



Giunta Regionale della Campania

Decreto

Dipartimento:

GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

| N° | Del | Dipart. | Direzione G. | Unità O.D. |
|-----|------------|---------|--------------|------------|
| 328 | 28/06/2021 | 50 | 4 | 6 |

Oggetto:

"FARMACIA INTERNAZIONALE DI CIRO COZZOLINO" sito logistico in Via G.Winckelmann 57 Ercolano Na DD N.51 del 27.01.2021. Autorizzazione ai sensi del comma 3 art .112 quarter D..Lgs n..219. 06 s. m. i.. Vendita on- line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica. Presa D'atto variazione dominio E-commerce.

Dichiarazione di conformità della copia cartacea:

Il presente documento, ai sensi del D.Lgs.vo 82/2005 e successive modificazioni è copia conforme cartacea del provvedimento originale in formato elettronico, firmato elettronicamente, conservato in banca dati della Regione Campania.

Estremi elettronici del documento:

Documento Primario : 86A153EE1F6993FD473D3F193165CD0B076F3620

Frontespizio Allegato : 769343AA2ACF21625B84E1C0695FB4F604CBB5F8



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA

DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. /
DIRIGENTE STAFF

Dott. Trama Ugo

| DECRETO N° | DEL | DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT. | UOD / STAFF |
|------------|-------------------|--|----------------|
| 328 | 28/06/2021 | 4 | 6 |

Oggetto:

"FARMACIA INTERNAZIONALE DI CIRO COZZOLINO" sito logistico in Via G.Winckelmann 57 Ercolano Na DD N..51 del 27.01.2021. Autorizzazione ai sensi del comma 3 art .112 quarter D..Lgs n..219. 06 s. m. i.. Vendita on- line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica. Presa D'atto variazione dominio E-commerce.

| | | |
|--|---|--|
| | Data registrazione | |
| | Data comunicazione al Presidente o Assessore al ramo | |
| | Data dell'invio al B.U.R.C. | |
| | Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Finanziarie (Entrate e Bilancio) | |
| | Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Strumentali (Sist. Informativi) | |

IL DIRIGENTE

PREMESSO che

- a) il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa a un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE" e s.m.i., all'articolo 112 *quater* disciplina la vendita on line di farmaci senza obbligo di prescrizione da parte di farmacie ed esercizi commerciali di cui al decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248;
- b) Con D.D. n. 51 del 27/01/2021 la Società Farmacia Internazionale di Ciro Cozzolino & C. S.N.C. con sede Legale in Piazza della Repubblica 23/R - Firenze - P. IVA 0204690974 n. REA - FI 571411, è stata autorizzata alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi del richiamato art. 112 *quater* comma 3 del D. Lgs. n. 219/06 e s.m.i., presso il sito logistico/esercizio commerciale di cui al decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, ubicato in via Winckelmann, 57 L- P 80056 Ercolano (NA) - Codice Ministero della Salute 15094, di cui è titolare, mediante il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: www.farmasave.com;

VISTA la richiesta prot.n.2021.0324409, acquisita al protocollo il 17/06/2021 e inoltrata dal Dr. Ciro Cozzolino, in qualità di rappresentante legale della suddetta società, di variazione del sito Web dedicato al commercio elettronico riportato nell'autorizzazione rilasciata con il citato D.D. n. 51 del 27/01/2021;

RITENUTO di dover prendere atto della variazione dell'indirizzo Web del sito dedicato al Commercio Elettronico di cui al citato D.D. n. 51 del 27/01/2021 come segue:

indirizzo Web attuale: www.farmasave.com;
nuovo indirizzo Web: www.farmasave.it;

ACCERTATA l'assenza di cause di incompatibilità e/o conflitto di interessi per il responsabile dell'istruttoria e per il dirigente firmatario del presente decreto, ai sensi della legge anticorruzione e trasparenza (L. n. 190/2013 e D. lgs 33/2013) e del codice di comportamento dei dipendenti pubblici (D. lgs 30 marzo 2001, n. 165 e DPR n. 62/2013);

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla U.O.D. Politica del Farmaco e dispositivi verificata la regolarità della documentazione e la veridicità delle autodichiarazioni rese, necessaria a consentire l'espressa dichiarazione di regolarità resa dal dirigente dell'U.O.D. Politica del Farmaco e dispositivi

DECRETA

per le motivazioni espresse in narrativa, che qui si intendono riportate e trascritte, di:

1. Prendere atto della variazione dell'indirizzo Web del sito dedicato al Commercio Elettronico di cui al D.D. n. 51 del 27/01/2021 di autorizzazione alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione, ai sensi dell'art. 112 *quater* D. Lgs. n. 219/06 e s.m.i., rilasciata a favore della Società Farmacia Internazionale di Ciro Cozzolino & C. S.N.C. P. IVA 0204690974 con sede Legale in Piazza della Repubblica 23/R - Firenze (FI), presso il sito logistico/esercizio commerciale di cui al decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, ubicato in via Winckelmann, 57 L- P 80056 Ercolano (NA) - Codice Ministero della Salute 15094, di cui è titolare, come segue:
 - indirizzo Web attuale <http://www.farmasave.com>;
 - nuovo indirizzo Web: <http://www.farmasave.it>;
2. notificare il presente provvedimento alla farmacia di cui al punto per la successiva allegazione all'istanza di variazione da inoltrare al Ministero della Salute;

3. è fatto obbligo al destinatario del presente provvedimento di comunicare, entro 30 gg. dalla notifica, l'avvenuta conclusione dell'iter procedurale presso il Ministero della salute, precisando la data di attivazione del nuovo indirizzo Web: all'U.O.D. 06 Pólitica del Farmaco e Dispositivi a mezzo PEC dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it e all'ASL di Napoli 3 Sud competente alla vigilanza;
4. trasmettere il presente atto all'ASL di Napoli 3 Sud e all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli;
5. provvedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul sito ufficiale della Regione Campania- sezione Casa di vetro, ai sensi dell'art. 5 della L.R. 23/2017.

Dr. Ugo Trama



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA

DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. /
DIRIGENTE STAFF

Dott. Trama Ugo

| DECRETO N° | DEL | DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT. | UOD / STAFF |
|------------|-------------------|--|----------------|
| 51 | 27/01/2021 | 4 | 6 |

Oggetto:

***"FARMACIA INTERNAZIONALE DI CIRO COZZOLINO & C. SNC,;Via G. Winckelmann
,57 - 80056 Ercolano - NA***

***Autorizzazione ai sensi del comma 3 art. 112 quarter D..Lgs n.219 06 s. m. i.. Vendita on line di
medicinali senza obbligo di prescrizione medica .***

| | | |
|--|---|--|
| | Data registrazione | |
| | Data comunicazione al Presidente o Assessore al ramo | |
| | Data dell'invio al B.U.R.C. | |
| | Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Finanziarie (Entrate e Bilancio) | |
| | Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Strumentali (Sist. Informativi) | |

IL DIRIGENTE

VISTI

- a) il Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 1999 "Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano" che prevede specifici obblighi e responsabilità in capo al fornitore circa le modalità di erogazione/trasporto dei medicinali;
- b) il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa a un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE" e s.m.i. con particolare riferimento all'articolo 112-quater concernente la vendita *on line* da parte di farmacie ed esercizi commerciali di cui al decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248;
- c) il comma 3 del predetto articolo 112-quater che, subordina la fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza prescrizione medica, al possesso di un'autorizzazione rilasciata dalla competente Autorità;
- d) il Decreto del Direttore generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute 6 luglio 2015 concernente la predisposizione del Logo Identificativo Nazionale, ai sensi del comma 6 dell'articolo 112-quater del decreto legislativo 219/2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale nr. 19 del 25.01.2016;
- e) la Circolare del Direttore Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute nr. 0003799 del 26.01.2016;

DATO ATTO che, fatti salvi gli obblighi di informazione previsti dal decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, di attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico, il sito web per la vendita di medicinali deve contenere, ai sensi dell'art. 112-quater, comma 5, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., almeno:

- a. i recapiti dell'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione di cui al comma 3 del medesimo articolo 112-quater;
- b. un collegamento ipertestuale verso il sito web del Ministero della salute di cui al comma 7 del medesimo articolo 112-quater;
- c. il logo identificativo nazionale di cui al comma 6 del medesimo articolo 112-quater;

DATO ATTO altresì che il Ministero della Salute è l'autorità competente ad emanare disposizioni per impedire l'accesso agli indirizzi internet corrispondenti ai siti web individuati come promotori di pratiche illegali ai sensi del richiamato decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., da parte degli utenti mediante richieste di connessione alla rete internet provenienti dal territorio italiano;

CONSIDERATO che in data 13/01/2021 è stata acquisita al protocollo generale della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi nr. 2021.0015442 l'istanza inoltrata da Cozzolino Ciro nato a [REDACTED] il [REDACTED] C.F. [REDACTED], residente a [REDACTED] in [REDACTED] in qualità di rappresentante legale della società "FARMACIA INTERNAZIONALE DI CIRO COZZOLINO & C. - S.N.C." con sede legale in Firenze (FI) - Piazza della Repubblica 23/R - cap 50123 - volta ad ottenere il rilascio dell'autorizzazione alla vendita *on line* di medicinali senza obbligo di prescrizione medica ai sensi dell'art. 112-quater D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i.;

ACCERTATO che l'istante esercita l'attività di vendita al dettaglio di medicinali SOP e OTC presso il sito logistico/esercizio commerciale di cui al decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, ubicato in via Winckelmann, 57 L- P 80056 Ercolano (NA) denominata Parafarmacia Internazionale, di cui è titolare;

DATO ATTO che l'attività di cui trattasi non potrà essere avviata prima dell'iscrizione della *farmacia* in oggetto nell'elenco di cui all'art. 112-quater, comma 7, lettera c), D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i. ed al rilascio da parte del Ministero della Salute del logo identificativo nazionale di cui al comma 6 del medesimo

articolo, da apporre su ciascuna pagina del sito web destinata alla vendita *on-line*, contenente il collegamento ipertestuale alla voce corrispondente, presente nell'elenco stesso;

RITENUTO di poter autorizzare la società "FARMACIA INTERNAZIONALE DI CIRO COZZOLINO & C. – S.N.C." con sede legale Firenze (FI) – Piazza della Repubblica 23/R – cap 50123, P. IVA 02048690974, REA FI - 571411, Pec: 08240400@pec.federfarma.it, e-mail: info@farmasave.it, alla vendita *on line* di medicinali senza obbligo di prescrizione medica, ai sensi dell'art. 112-*quater*, comma 3, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., presso l'esercizio commerciale di cui al Decreto-legge 4 luglio 2006 n. 223, convertito dalla L. n. 248/2006, denominato "Parafarmacia Internazionale" ubicato in Via Winckelmann, 57 L- P 80056 Ercolano (NA) - Codice univoco Ministero della Salute 015094, di cui è titolare, mediante il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: www.farmasave.com

Dati del registrante dominio:

- Organizzazione: FARMACIA INTERNAZIONALE SNC
- Indirizzo: Piazza della Repubblica 23/R – 50123 Firenze (FI)
- Nazionalità: Italiana
- Tel/fax: [REDACTED]
- Data creazione: 25/06/2014 Data aggiornamento: 25/06/2014

Dati del contatto amministrativo del Sito:

- Nome: PARAFARMACIA INTERNAZIONALE
- Organizzazione: PARAFARMACIA
- Indirizzo: Via Winckelmann, 57 L-P Ercolano (NA)
- Nazionalità: Italiana
- Tel: [REDACTED]
- Data creazione: 24/12/2020 Data aggiornamento: 24/12/2020

ACCERTATA l'assenza di cause di incompatibilità e/o conflitto di interessi per il responsabile dell'istruttoria e per il dirigente firmatario del presente decreto, ai sensi della legge anticorruzione e trasparenza (L. n. 190/2013 e D. lgs 33/2013) e del codice di comportamento dei dipendenti pubblici (D. lgs 30 marzo 2001, n. 165 e DPR n. 62/2013);

VISTI

- a) il D. Lgs. n. 219/06 e s.m.i.;
- b) il Regolamento n. 12/2011 e ss.mm.ii;
- c) la D.G.R. n. 488/2013 e s.m.i.;
- d) Il D.P.G.R.C. n. 2 del 03/01/2020- Conferimento incarico dirigenziale U.O.D. Politica del farmaco e Dispositivi;
- e) la fattispecie non rientra tra le ipotesi soggette agli obblighi di cui agli artt. 26 e 27 del Decreto legislativo n. 33/2013;

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla U.O.D. Politica del Farmaco e dispositivi, verificata la regolarità della documentazione e la veridicità delle autodichiarazioni rese, necessaria a consentire l'espressa dichiarazione di regolarità resa dal dirigente dell'U.O.D. Politica del Farmaco e dispositivi

DECRETA

per le motivazioni espresse in narrativa, che qui si intendono riportate e trascritte, di:

1. di autorizzare, alla vendita *on-line* di medicinali senza obbligo di prescrizione medica, ai sensi dell'art. 112-*quater*, comma 3, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i.:

la Società FARMACIA INTERNAZIONALE DI CIRO COZZOLINO & C. S.N.C.
P. IVA: 02048690974
REA FI - 571411

sede legale: Piazza della Repubblica – 23/R – 50123 (FI)
sito logistico: Via Winckelmann, 57 L-P Ercolano (NA)
Codice Ministero della Salute: 015094
Pec: 0820400@pec.federfarma.it
e-mail: info@farmasave.it
mediante Il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: www.farmasave.com

Dati del registrante dominio:

- Organizzazione: FARMACIA INTERNAZIONALE SNC
- Indirizzo: Piazza della Repubblica 23/R – 50123 Firenze (FI)
- Nazionalità: Italiana
- Tel/fax: [REDACTED]
- Data creazione: 25/06/2014 Data aggiornamento: 25/06/14

Dati del contatto amministrativo del dominio:

- Nome: PARAFARMACIA INTERNAZIONALE
- Organizzazione: PARAFARMACIA
- Indirizzo: Via Winckelmann, 57 L-P – Ercolano (NA)
- Nazionalità: Italiana
- Tel: [REDACTED]
- Data creazione: 24/12/2020 Data aggiornamento: 24/12/2020

2. è onere del titolare della presente autorizzazione:

- attivare le procedure predisposte dal Ministero della Salute ai fini dell'avvio dell'attività di vendita a distanza al pubblico di medicinali come indicato in premessa;
 - comunicare, entro 30 gg. dalla notifica del presente provvedimento, alla Direzione Generale Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, UOD Politica del Farmaco e Dispositivi, mediante l'indirizzo Pec: dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it ed all'ASL Napoli 3 sud, competente alla vigilanza;
 - l'inizio di attività di vendita, al termine delle procedure informatiche indicate dal Ministero e dallo stesso attivate;
 - comunicare alla Direzione Generale Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, UOD Politica del Farmaco e Dispositivi, mediante l'indirizzo Pec: dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it, qualsiasi altra modifica intervenuta delle condizioni oggetto del presente provvedimento, entro trenta giorni, per gli adempimenti consequenziali;
 - ottemperare agli obblighi di cui alle vigenti linee guida in materia di buona pratica di distribuzione;
 - di notificare il presente provvedimento alla farmacia di cui al punto 1 per la successiva allegazione alla istanza da inoltrare al Ministero della Salute;
3. di notificare il presente provvedimento all'esercizio commerciale di cui al punto 1 per la successiva allegazione all'istanza da presentare al Ministero
4. di trasmettere il presente atto, per quanto di competenza, all'ASL di Napoli 3 sud e all'Ordine dei Farmacisti di Napoli
5. di dare atto che il trattamento dei dati personali afferenti il presente procedimento amministrativo è effettuato in osservanza dei presupposti e nei limiti stabiliti dal Regolamento UE n. 2016/679, dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, così come modificato e integrato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, nonché dalla Deliberazione della Giunta della Regione Campania n. 466 del 17/07/2018.
6. provvedere alla pubblicazione nella sezione "Casa di vetro" del sito istituzionale della Regione Campania, ai sensi dell'art. 5 della L.R. n. 23/2017.

Dr. Ugo Trama