

**Giunta Regionale della Campania****Decreto****Dipartimento:****GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA**

N°	Del	Dipart.	Direzione G.	Unità O.D.
198	30/10/2017	50	4	6

**Oggetto:**

"Farmacia San Rocco dr.ssa natalia Tranfaglia" con sede legale e sito logistico in Via Nuova San Rocco n. 95 Napoli. Autorizzazione ai sensi dell'art. 112 quater, comma 3, del D. Lgs. n. 219/06 e s.m.i.. Vendita on line di farmaci senza obbligo di prescrizione.

**Dichiarazione di conformità della copia cartacea:**

Il presente documento, ai sensi del T.U. dpr 445/2000 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 : B080A3FF5E660780C1255F7114DB0447C6704D28

Frontespizio Allegato : 3BF1F8A1F61CC9E2B787B62AB4334ADE9789CE65



*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
198	30/10/2017	4	6

Oggetto:

*"Farmacia San Rocco dr.ssa natalia Tranfaglia" con sede legale e sito logistico in Via Nuova San Rocco n. 95 Napoli. Autorizzazione ai sensi dell'art. 112 quater, comma 3, del D. Lgs. n. 219/06 e s.m.i.. Vendita on line di farmaci senza obbligo di prescrizione.*

	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 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;
- b) 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;
- c) 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;
- 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 28/9/2017 è stata acquisita al protocollo generale della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi nr. 637005, l'istanza inoltrata da Tranfaglia Natalia, nata a Mercato San Severino (Sa) il 25/1/1963, in qualità di titolare della "Farmacia San Rocco dr.ssa Natalia Tranfaglia", C.F. TRNNTL63A65F138Y- P. IVA 06137430630 con sede legale e sito logistico in Napoli Via Nuova San Rocco n. 95, volta ad ottenere il rilascio dell'autorizzazione alla vendita *on line* di medicinali senza obbligo di prescrizione medica ai sensi del comma 3 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 presso il sito logistico in oggetto, in qualità di titolare della "Farmacia San Rocco dr.ssa Natalia Tranfaglia", giusto Decreto della Regione Campania n. 12987 del 7/12/1991 e s.m.i.;



**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 ditta individuale "Farmacia San Rocco dr.ssa Natalia Tranfaglia" C.F. TRNNTL63A65F138Y- P. IVA 06137430630 con sede legale e sito logistico in Napoli Via Nuova San Rocco n. 95- Iscrizione CCIAA di Napoli l'11/4/1995 al n. 535329- Pec: 11709@pec.federfarma.it - Codice Ministero della Salute 11709, 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., mediante Il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: <http://farmaciasanrocco.com>;

Dati del registrante: "Farmacia San Rocco dr.ssa Natalia Tranfaglia" Napoli Via Nuova San Rocco n. 95;

Dati del contatto amministrativo del Sito: "Farmacia San Rocco dr.ssa Natalia Tranfaglia" Napoli Via Nuova San Rocco n. 95;

#### VISTI

- a) il Regolamento n. 12/2011 e ss.mm.ii;
- b) la D.G.R. n. 488/2013 e s.m.i.;
- c) Il D.P.G.R.C. n. 248 del 13/12/2016- Conferimento incarico dirigenziale U.O.D. Politica del farmaco e Dispositivi;
- d) 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 dal funzionario della U.O.D. Politica del Farmaco e Dispositivi nonché dalla espressa dichiarazione di regolarità resa dallo stesso.*

#### 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 ditta individuale "Farmacia San Rocco dr.ssa Natalia Tranfaglia"

Sede legale e sito logistico in Napoli Via Nuova San Rocco n. 95

C.F. TRNNTL63A65F138Y- P. IVA 06137430630

Iscrizione CCIAA di Napoli l'11/4/1995 al n. 535329

Pec: 11709@pec.federfarma.it

Codice Ministero della Salute 11709

mediante Il sito Web dedicato al Commercio Elettronico <http://farmaciasanrocco.com>;

Dati del registrante: "Farmacia San Rocco dr.ssa Natalia Tranfaglia" Napoli Via Nuova San Rocco n. 95;

Dati del contatto amministrativo del Sito: "Farmacia San Rocco dr.ssa Natalia Tranfaglia" Napoli Via Nuova San Rocco n. 95;

2. è onere del titolare della presente autorizzazione:

- a) 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;
  - b) 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](mailto:dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it):
    - l'inizio di attività di vendita, al termine delle procedure informatiche indicate dal Ministero;
    - qualsiasi altra modifica intervenuta delle condizioni oggetto dell'informazione di cui sopra, entro trenta giorni, pena la decadenza dell'autorizzazione;
  - c) ottemperare agli obblighi di cui alle vigenti linee guida in materia di buona pratica di distribuzione;
3. di notificare il presente provvedimento alla farmacia di cui al punto 1 per la successiva allegazione alla istanza da inoltrare al Ministero della Salute;
  4. di trasmettere il presente atto, per quanto di competenza, alla ASL 1 Centro e al BURC per la pubblicazione.

*Dr. Ugo Trama*