



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
114	15/02/2017	4	8

Oggetto:

FARMACIA GIANGRIECO DEL DOTTOR GAUDIO GIOVANNI - CON SEDE LEGALE E SITO LOGISTICO A NAPOLI VIA NUOVA POGGIOREALE NR. 163 A/B - AUTORIZZAZIONE AI SENSI DELL'ARTICOLO 112/QUATER, COMMA 3 DEL D.L.VO 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)	



Giunta Regionale della Campania

Decreto

Dipartimento:

Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali



POLITICA DEL FARMACO E DISPOSITIVI
CENTRO DIREZIONALE DI NAPOLI ISOLA C/3
80143 NAPOLI



N°	Del	Dipart.	Direzione G.	Unità O.D.
114	15/02/2017	52	4	8

Oggetto:

FARMACIA GIANGRIECO DEL DOTTOR GAUDIO GIOVANNI - CON SEDE LEGALE E SITO LOGISTICO A NAPOLI VIA NUOVA POGGIOREALE NR. 163 A/B - AUTORIZZAZIONE AI SENSI DELL' ARTICOLO 112/QUATER, COMMA 3 DEL D.L.VO 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 : 91F10E285F58331FEF1B3D2BB0F90DC885A74002

Frontespizio Allegato : 849710A3AD66ECF9330F51BAE11AAC77AD57F68

IL DIRIGENTE

Visto 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;

Visto, in particolare, 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;

Visto 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;

Visto 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;

Vista la Circolare del Direttore Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute nr. 0003799 del 26.01.2016;

Visto il vigente Regolamento n. 12/2011 e ss.mm.ii.;

Vista la D.G.R.C. n. 488 del 13.11.2013 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il D.P.G.R.C. nr. 248 del 13.12.2016 – conferimento incarico dirigenziale UOD Politica del Farmaco e Dispositivi ;

Premesso che la fattispecie non rientra tra le ipotesi soggette agli obblighi di cui agli articoli 26 e 27 del Decreto Legislativo 33/2013;

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;

Vista l'istanza inoltrata in data 25.01.2017, da Giovanni Gaudio, nato a Napoli il 15 Febbraio 1963, legale rappresentante della ditta **"Farmacia Giangrieco del dottor Gaudio Giovanni"**, con sede legale e sito logistico a Napoli Via Nuova Poggioreale nr. 163 A/B, acquisita al protocollo della UOD

Politica del Farmaco e Dispositivi al prot. nr. 53133 del 25.01.2017, 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'attività di vendita al dettaglio di medicinali è esercitata presso il sito logistico "**Farmacia Giangrieco del dottor Gaudio Giovanni**", autorizzata con Decreto Dirigenziale della Regione Campania nr. 1213 del 23.12.2013;

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, 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 "**Farmacia Giangrieco del dottor Gaudio Giovanni**", con sede legale e sito logistico a Napoli Via Nuova Poggioreale nr. 163 A/B, C.F.: GDAGNN63B15F839I - P.Iva: 04633911211 - Iscrizione CCIAA di Napoli il 23.02.2004 al nr. 708200 - Pec: farmaciagiangrieco@pecimprese. - codice Univoco Ministero della Salute 11822, mediante Il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: <http://www.farmaciagaudio.com>;

Dati del registrante: ditta "**Contact Privacy Inc. Costumer 0143198566**", con sede in Canada - 96 Mowat Ave - Toronto - Ontario- M6K 3M1;

Dati del contatto amministrativo del Sito: "**Contact Privacy Inc. Costumer 0143198566**", con sede in Canada - 96 Mowat Ave - Toronto - Ontario- M6K 3M1;

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 "**Farmacia Giangrieco del dottor Gaudio Giovanni**", con sede legale e sito logistico a Napoli Via Nuova Poggioreale nr. 163 A/B,

C.F.: GDAGNN63B15F839I

P.Iva: 04633911211

Iscrizione CCIAA di Napoli il 23.02.2004 al nr. 708200

Pec: farmaciagiangrieco@pecimprese.

Codice Univoco Ministero della Salute 11822

Sito Web dedicato al Commercio Elettronico: <http://www.farmaciagaudio.com>;

Dati del registrante: ditta "**Contact Privacy Inc. Costumer 0143198566**", con sede in Canada - 96 Mowat Ave - Toronto - Ontario- M6K 3M1;

Dati del contatto amministrativo del Sito: "Contact Privacy Inc. Costumer 0143198566", con sede in Canada – 96 Mowat Ave – Toronto – Ontario- M6K 3M1;

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.uod08.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;
2. 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 trasmettere il presente atto, per quanto di competenza, alla ASL Napoli 1 Centro e al BURC per la pubblicazione.

Ugo Trama



*Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
Politica del Farmaco e Dispositivi*

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2017. 0213673 23/03/2017 09,32

Mitt. : 520408 UOD Politica del farmaco e dis...

Dest. : FARMACIA GIANGRIECO: DR.CAMERA G.DIRETTORE UFFICIO II
DR.SSA ANGELONE SARA

Classifica : 52.4. Fascicolo : 8 del 2017



Al Direttore Ufficio II
Dr. G. Camera

Alla Dott.ssa Sara Angelone

E, p.c. Alla Farmacia Giangrieco
del dottor Gaudio Giovanni

SEDE

Comunicazione Errata Corrige Decreto Dirigenziale nr. 114 del 15/02/2017

Con la presente, si comunica che per mero errore materiale nella stesura del Decreto Dirigenziale riportato in oggetto, relativo alla autorizzazione "vendita on line" di farmaci Sop, per la "Farmacia Giangrieco del dottor Gaudio Giovanni." in riferimento all' indirizzo web dedicato al commercio elettronico è stato erroneamente riportato "<http://www.farmaciagaudio.com>" anziché <http://www.farmagaudio.com>".

Si chiede pertanto a Codesto Ufficio, la disponibilità a dare seguito agli adempimenti conseguenziali, in attesa della rettifica al Decreto Dirigenziale di cui sopra.

Si resta in attesa di riscontro.

Il Funzionario
Dott.ssa Luisa Auriemma

Il Dirigente della Unità Operativa
Dr. Ugo Trama