GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA
POLITICA
CENTRO DIR

Ministero dell'Economia e delle Finanze
MARCA DA BOLLO
€16,00
SEDICI/00
Agenzia Entrate
00003420 00006E24 WDTPND01
00030844 03/09/2018 16:42:36
4578-00088 0DF7D0F66504867C
IDENTIFICATIVO : 01170842896956
0 1 17 084289 695 6

Giunta Regionale della Campania

Decreto

Dipartimento:

GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

N°	*Del*	*Dipart.*	*Direzione G.*	*Unità O.D.*
404	*14/08/2018*	*50*	*4*	*6*

Oggetto:

Soc. "Farmacia Indino s.a.s. del dr. Gennaro Abruscato e C." con sede legale e sito logistico in Terzigno (Na) Piazza T. Caracciolo del Sole n. 38/40. Autorizzazione ai sensi del comma 3 dell'art. 112 quater D. Lgs. n. 219/06 e s.m.i.. Vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione.

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 : 0F16EB41025731C128C52727177A54161B0E519F

Frontespizio Allegato : 7DA173929128E85F8C667CC1E586724EF7228485

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
404	**14/08/2018**	**4**	**6**

Oggetto:

Soc. "Farmacia Indino s.a.s. del dr. Gennaro Abruscato e C." con sede legale e sito logistico in Terzigno (Na) Piazza T. Caracciolo del Sole n. 38/40. Autorizzazione ai sensi del comma 3 dell'art. 112 quater D. Lgs. n. 219/06 e s.m.i.. Vendita on line di medicinali 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 24/7/2018 è stata acquisita al protocollo generale della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi nr. 481065, l'istanza inoltrata da Abruscato Gennaro, nato ad Acerra (Na) il 12/1/1979, amministratore unico e rappresentante legale della soc. "Farmacia Indino s.a.s. del dr. Gennaro Abruscato e C.", con sede legale e sito logistico in Terzigno (Na) Piazza T. Caracciolo del Sole n. 38/40, 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 presso il sito logistico in oggetto, autorizzato con D.D. della Regione Campania n. 141 del 22/9/2017 e n. 164 del 10/10/2017;

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 soc. "Farmacia Indino s.a.s. del dr. Gennaro Abruscato e C.", con sede legale e sito logistico a Terzigno (Na) Piazza T. Caracciolo n. 38/40, - C.F./P. IVA 07451171214 REA nr. NA 914468 – Pec: farmaciaindinosas@pec.it - Codice Ministero della Salute 12054, 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://www.farmashopindino.it;

Dati del registrante: "Farmacia Indino s.a.s. del dr. Gennaro Abruscato e C.", con sede legale e sito logistico a Terzigno (Na) Piazza T. Caracciolo n. 38/40

Dati del contatto amministrativo del Sito: dr. Gennaro Abruscato c/o "Farmacia Indino s.a.s. del dr. Gennaro Abruscato e C.", con sede legale e sito logistico a Terzigno (Na) Piazza T. Caracciolo n. 38/40;

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. 248 del 13/12/2016- 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 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 soc. "Farmacia Indino s.a.s. del dr. Gennaro Abruscato e C."
   con sede legale e sito logistico a Terzigno (Na) Piazza T. Caracciolo n. 38/40
   C.F./P. IVA 07451171214
   REA nr. NA 914468
   Pec: farmaciaindinosas@pec.it
   Codice Ministero della Salute 12054
   mediante Il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: http://www.farmashopindino.it

Dati del registrante: "Farmacia Indino s.a.s. del dr. Gennaro Abruscato e C.", con sede legale e sito logistico a Terzigno (Na) Piazza T. Caracciolo n. 38/40

Dati del contatto amministrativo del Sito: dr. Gennaro Abruscato c/o "Farmacia Indino s.a.s. del dr. Gennaro Abruscato e C.", con sede legale e sito logistico a Terzigno (Na) Piazza T. Caracciolo n. 38/40;

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, **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;

c) 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;

d) 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 Napoli 3 Sud e all'Ordine dei Farmacisti di Napoli;
5. 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

Regione Campania
RELATA DI NOTIFICA

L'anno duemila diciotto addì 12/9 in Napoli il sottoscritto dichiara di aver notificato il decreto dirigenziale nr. 404 del 14/8/18 al Sig. ABROSCATO GENNARO

in qualità di RAP. LEGALE mediante consegna a mano.

Documento esibito C.I. nr. AT 7533387

Rilasciato da COMUNE DI CASORIA il 26/9/12

Napoli, li 12/9/18

firma

Il Funzionario

GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA
POLITICA DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI
CENTRO DIREZIONALE DI NAPOLI ISOLA C/5
80143 NAPOLI