0073835-12/10/2022-DGDMF-MDS-A - Allegato Utente 2 (A02)



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
441	**05/10/2022**	**4**	**6**

Oggetto:

DD n.129 del 29. 03. 2016. Autorizzazione alla Vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica. trasferimento titolarieta' dalla Ditta individuale "PELLEGRINO ELISABETTA" in Societa' SEMPREFARMACIA S.r.l..

	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:

GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

N°	*Del*	*Dipart.*	*Direzione G.*	*Unità O.D.*
441	*05/10/2022*	*50*	*4*	*6*

Oggetto:

DD n.129 del 29. 03. 2016. Autorizzazione alla Vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica. trasferimento titolarieta' dalla Ditta individuale "PELLEGRINO ELISABETTA" in Societa' SEMPREFARMACIA S.r.l..

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 : 3188AADE9CB2028D674461D31EAF2B393FD90E1C

Frontespizio Allegato : EFA07520AF1B735E218E514A4782E8CA8BC2D60B

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.129 del 29/03/2016 la Ditta Pellegrino Elisabetta P.IVA 04654500653, con sede legale e sito logistico in Via Roma, 360 – Bellizzi (Sa), Codice Ministero della Salute 12349, è stata autorizzata alla vendita *on-line* di farmaci senza obbligo di prescrizione medica, ai sensi dell'art. 112 - *quater*, comma 3 del D.lgs. n. 219/2006 e s.m.i.;

VISTI
a) l'istanza prot. 0400739 del 03/08/2022 inoltrata da Pellegrino Nicola nato [redacted] il [redacted] e residente in [redacted] in qualità di rappresentante legale della Soc. "SEMPREFARMACIA SRL"- P.IVA 06082120657 - REA SA-495763 – con sede legale in Via Dell'Artigianato 21 Bellizzi (Sa), di voltura della suddetta autorizzazione dalla Ditta Pellegrino Elisabetta alla Soc. "Semprefarmacia Srl ";
b) il D.D. n. 420 del 20/9/2022 di autorizzazione al trasferimento della titolarità della sede farmaceutica n. 2 della Pianta Organica del Comune di Bellizzi (SA) con esercizio alla via Roma n. 360, dalla ditta Pellegrino Elisabetta alla soc. "Semprefarmacia s.r.l. P.IVA 06082120657;
c) la nota Pec dell'1/10/2022 con la quale la su indicata società ha provveduto ad inoltrare al Ministero della Salute istanza di aggiornamento dei dati anagrafici della farmacia - codice univoco 12349 - riportati nell'elenco delle farmacie pubblicato sul sito istituzionale del Ministero;

RITENUTO, alla luce di tutto quanto illustrato, che sussistono i presupposti per autorizzare il trasferimento della titolarità dell'autorizzazione ex art. 112 *quater* D.lgs. n. 219/2006 s.m.i., rilasciata con D.D. n. 129 del 29/03/2016 a favore della Ditta Pellegrino Elisabetta, alla Società Semprefarmacia S.r.l. P.IVA 06082120657;

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. 162 del 21/12/2021- Conferimento ad interim incarico dirigenziale U.O.D. 06 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. autorizzare il trasferimento della titolarità dell'autorizzazione ex art. 112 *quater* D.lgs. n. 219/2006 s.m.i. rilasciata con D.D. n. 129 del 29/03/2016 a favore della Ditta Pellegrino Elisabetta, alla Soc. Semprefarmacia S.r.l. - P. IVA n. 06082120657 - con sede legale in Via Dell'Artigianato 21 Bellizzi (Sa), alla luce dell'intervenuto trasferimento della titolarità della sede n. 2 del comune di Bellizzi (Sa) ubicata in Via Roma 360, autorizzata con D.D. n. 420 del 20/9/2022;
2. notificare il presente provvedimento alla farmacia di cui al punto 1 per la successiva allegazione all'istanza di variazione da inoltrare al Ministero della Salute;
3. trasmettere il presente atto al Ministero della Salute, all'ASL di Salerno e all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Salerno;
4. 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

Dipartimento:

Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali

N°	*Del*	*Dipart.*	*Direzione G.*	*Unità O.D.*
129	*29/03/2016*	*52*	*4*	*8*

Oggetto:

DITTA PELLEGRINO ELISABETTA CON SEDE LEGALE E SITO LOGISTICO A BELLIZZI (SA) ALLA VIA ROMA NR. 360 - 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 : A335E718D20391239D45AD2E4D5112CB3DD2E0C0

Frontespizio Allegato : 904E00A67EB88B0789737B0CFFC5ABABC84D6894

Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIPARTIMENTO — **Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali**

CAPO DIPARTIMENTO

DIRETTORE GENERALE / DIRIGENTE STAFF DIPARTIMENTO

DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. / DIRIGENTE STAFF DIREZIONE GEN. — **Dott. D'Alterio Nicola**

DECRETO N°	DEL	DIPART.	DIR. GEN./ DIR. STAFF DIP.	UOD/STAFF DIR. GEN.	SEZIONE
129	**29/03/2016**	**52**	**4**	**8**	**0**

Oggetto:

DITTA PELLEGRINO ELISABETTA CON SEDE LEGALE E SITO LOGISTICO A BELLIZZI (SA) ALLA VIA ROMA NR. 360 - 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)	

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. 478/2012, successivamente modificata dalla D.G.R.C. nr. 528/2012 e dalla D.G.R.C. nr. 76 /2013;

Vista la D.G.R.C. n. 479/2012 e ss.mm.ii., di approvazione del "Disciplinare per il conferimento degli incarichi dirigenziali ai dirigenti di ruolo della Giunta Regionale della Campania";

Visto il D.P.G.R. n. 488 del 13.11.2013 di conferimento incarico al dirigente della U.O.D. 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 14 Marzo 2016, da – Pellegrino Elisabetta, nata a [redacted], legale rappresentante della ditta individuale denominata "Farmacia Sant'Anna della Dottoressa Pellegrino Elisabetta", con sede legale e sito logistico a Bellizzi (Sa) alla Via Roma nr. 360, acquisita al protocollo della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi al nr. 176317 del 14.03.2016, 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, in qualità di titolare della **"Farmacia Sant'Anna della dottoressa Pellegrino Elisabetta" autorizzata con Decreto Dirigenziale della Regione Campania A.G.C. 20 STAP/SA nr. 160 del 25.11.2008;**

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 Sant'Anna della dottoressa Pellegrino Elisabetta",** con sede legale e sito logistico alla Via Roma n. 360 – 84092 – Bellizzi (Sa) - C.F/ P.IVA [redacted] - 04654500653 – Iscrizione CCIAA di Salerno il 15.12.2008 al nr. 383739 - Pec: 12349@pec.federfarma.it - Codice Ministero della Salute 12349, mediante Il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: http://www.semprefarmacia.it –

Dati del registrante: SFERA DESIGN di Roberto Salvo – Via Silvio Pellico 36 – Bovisio Masciago 20813 – Monza /Brianza;

Dati del contatto amministrativo del Sito: Roberto Salvo, Via Silvio Pellico n. 36 – Bovisio Masciago 20813 – Monza /Brianza;

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 **"Farmacia Sant'Anna della dottoressa Pellegrino Elisabetta":**

   Sede legale e sito logistico alla Via Roma n. 360 – 84092 Bellizzi (Sa)

   C.F/ P.IVA [redacted] - 04654500653

   Iscrizione CCIAA di Salerno il 15.12.2008 al nr. 383739

   Pec: 12349@pec.federfarma.it

   Codice Ministero della Salute 12349

   mediante Il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: http://www.semprefarmacia.it

Dati del registrante: SFERA DESIGN di Roberto Salvo – Via Silvio Pellico 36 – Bovisio Masciago 20813 – Monza /Brianza;

Dati del contatto amministrativo del Sito: Roberto Salvo, Via Silvio Pellico n. 36 – Bovisio Masciago 20813 – Monza /Brianza;

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.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;

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 di SALERNO e al BURC per la pubblicazione.

Dr. Nicola D'Alterio

Regione Campania

RELATA DI NOTIFICA

L'anno duemilasedici addì 8 Aprile in Napoli il sottoscritto dichiara di aver notificato il presente decreto al Sig.ra Dolfo Michele

in qualità di delegato mediante consegna a mano.

Documento esibito C. I. nr. AT 4889446

Rilasciato da Comune di Bellizzi (SA) il 20.11.2014

Napoli, lì 8.04.2016

firma

Il Funzionario

GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA
U.O.D. 50
POLITICA DEL FARMACO E DISPOSITIVI
CENTRO DIREZIONALE DI NAPOLI
80143 NAPOLI