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
84	**26/02/2020**	**4**	**6**

Oggetto:

"FARMACIE ASSOCIATE ITALIANE SRL" del Dr.Iervolino Saveriogiuseppe con sede logistico in Afragola - Na Via Sicilia n. 41 - 80021. 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 19/02/2020 è stata acquisita al protocollo generale della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi nr. 2020.0108450, l'istanza inoltrata dalla Dr. Iervolino Saveriogiuseppe nato a Pollena Trocchia il 17/07/1985 e residente a Somma Vesuviana (NA) alla via Mass. Orlando civ. 6, in qualità di Amministratore delle "FARMACIE ASSOCIATE ITALIANE SRL". con sede legale e sito logistico in Afragola (NA) alla Via Sicilia n. 41 CAP - 80021, 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. n. 513 del 28/11/2019 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 Soc."FARMACIE ASSOCIATE ITALIANE SRL". con sede legale in Afragola (NA) – 80021 alla Via Sicilia, 41, P. IVA 05974461211. REA nr. NA - 787581 e-mail:farmaciasanmichele@farmacia.it – Pec: 17155@pec.federfarma.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 il sito logistico ubicato in Via Sicilia n.41- 80021 Afragola (NA) - Codice: Ministero della Salute 17155 mediante il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: www.farmafive.it

Dati del registrante dominio:

- Organizzazione: FARMACIE ASSOCIATE ITALIANE SRL
- Indirizzo: VIA SICILIA N.41 - 80021 AFRAGOLA – (NA)
- Nazionalità: ITALIANA
- Tel/fax: 081.8526746 - 3204059872

Dati del contatto amministrativo del Sito:

- Nome: IERVOLINO SAVERIOGIUSEPPE
- Organizzazione: FARMACIE ASSOCIATE ITALIANE SRL
- Indirizzo: VIA MASS.ORLANDO, N.6 – 80049 SOMMA VESUVIANA
- Nazionalità: ITALIANA
- Tel/fax: 081.8526746

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

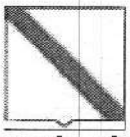
a) il D. Lgs. n. 219/06 e s.m.i.;
b) il Regolamento n. 12/2011 e ss.mm.ii;
c) la D.G.R. n. 488/2013 e s.m.i.;
d) Il D.P.G.R.C. n. 2 del 03/01/2020 - Conferimento incarico dirigenziale U.O.D. Politica del farmaco e Dispositivi;
e) la fattispecie non rientra tra le ipotesi soggette agli obblighi di cui 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 Soc. FARMACIE ASSOCIATE ITALIANE SRL Dr.Iervolino Saveriogiuseppe
   P. IVA 05974461211
   REA nr. NA 787581
   sede legale: Via Sicilia N.41 – 80021 Afragola (Na)
   sito logistico: Via Sicilia N.41 – 80021 Afragola (Na)
   Codice Ministero della Salute: 17155
   E-mail : farmaciasanmichele@farmacia.it - Pec: 17155@pec.federfarma.it
   mediante Il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: www.farmafive.it



Giunta Regionale della Campania

Decreto

Dipartimento:

GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

N°	*Del*	*Dipart.*	*Direzione G.*	*Unità O.D.*
109	*06/03/2020*	*50*	*4*	*6*

Oggetto:

Rettifica DD n.84 del 26 02..2020 "FARMACIE ASSOCIATE ITALIANE SRL " con sede logistico in Afragola (Na) Via Sicilia n .41 - 80021. 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 .

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 : E2C58DB1886547FA05C6474BFDAEEA49C14CF59B

Frontespizio Allegato : A75F0428A45CBC0E76CA32BFF8B321FA26527D62

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
109	**06/03/2020**	**4**	**6**

Oggetto:

Rettifica DD n.84 del 26 02..2020 "FARMACIE ASSOCIATE ITALIANE SRL " con sede logistico in Afragola (Na) Via Sicilia n .41 - 80021. 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

PREMESSO che

α) 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;

β) Con D.D. n. 84 del 26/02/2020 la Società FARMACIE ASSOCIATE ITALIANE SRL - P. IVA 05974461211, con sede legale e sito logistico in Via Sicilia N.41 – 80021 Afragola (Na), Codice univoco Ministero della Salute 17155, è stata autorizzata alla vendita on line di farmaci senza obbligo di prescrizione ai sensi del richiamato art. 112 quater comma 3 del D. Lgs. n. 219/06 e s.m.i. mediante il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: www.farmafive.it;

CONSIDERATO che da ulteriori verifiche effettuate è risultato che in alcune parti del suddetto provvedimento autorizzativo è stata riportata, per mero errore materiale, la ragione sociale "Farmacie Italiane Associate SRL" del dr. Iervolino Saveriogiuseppe in luogo di "Farmacie Italiane Associate SRL", quale risulta dalla visura camerale agli atti di questo ufficio;

RITENUTO di dover procedere alla rettifica in tal senso del citato D.D. n. 84 del 26/02/2020, confermando il provvedimento per le restanti parti;

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 rettificare il D.D. n. 84 del 26/02/2020 di autorizzazione ai sensi del comma 3 art. 112-quater D. Lgs. n. 219/06 s.m.i., nelle parti in cui viene riportata la ragione sociale della società richiedente che va intesa correttamente "Farmacie Italiane Associate SRL";
3. di confermare il D.D. n. 84 del 26/2/2020 nelle restanti parti;
4. di trasmettere il presente atto, per quanto di competenza, alla ASL Napoli 2 Nord, 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