



**Direzione Generale Tutela della Salute e il
Coordinamento per il Servizio Sanitario
Regionale**

**Unità Operativa Dirigenziale
Politica del Farmaco e Dispositivi**

Centro Direzionale C/3

80143 – NAPOLI

Oggetto: richiesta di aggiornamento dell'autorizzazione alla vendita on-line di medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi del comma 3 dell'art. 112-quater, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219 e s.m.i. da parte delle farmacie o esercizi commerciali di cui all'art. 5, comma 1, del D.L. 223/2006 convertito nella L. 48/2006.

Il sottoscritto

Cognome: TANGA

Nome: ROCCO

Nato a: [REDACTED]

prov: [REDACTED]

Residente a: [REDACTED]

prov: [REDACTED]

Documento di riconoscimento: [REDACTED]

rilasciato da: [REDACTED]

In qualità di rappresentante legale della società:

FARMACIA TANGA DR. ROCCO S.R.L.

CF/Partita Iva: 03073730644

e-mail: FARMACIATANGA@GMAIL.COM

indirizzo PEC: FARMACIATANGAROCCO@LEGALMAIL.IT

CHIEDE

L'aggiornamento dell'autorizzazione alla vendita *on-line* di medicinali senza obbligo di prescrizione medica, a seguito del trasferimento della titolarità dell'esercizio farmaceutico sito nell'ambito della sede n.2 del Comune di Monteforte Irpino ubicata alla Via Alvanella n. 157/159 dal cedente Farmacia Tanga Dott. Rocco & C. sas al cessionario Farmacia Tanga Dr. Rocco S.R.L.

Il sottoscritto si impegna

A comunicare ad horas a codesta Autorità competente, utilizzando l'indirizzo PEC:
dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it

- Ogni modifica intervenuta delle condizioni sopra riportate, pena la decadenza dell'autorizzazione ai sensi dell'art. 112-*quater*, comma 5, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i.;
- L'eventuale cessazione dell'attività di vendita di farmaci online, per evitare qualsivoglia uso improprio del sito.

Il sottoscritto è consapevole

1. Di essere personalmente responsabile di ogni violazione dei suddetti limiti e delle sanzioni amministrative e penali derivanti da ogni attività effettuata in contrasto con le disposizioni dettate dall'art. 112-*quater* del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;
2. Di essere penalmente sanzionabile in caso di false dichiarazioni (art. 76 del DPR 445 del 28/12/2000 e s.m.i.);
3. Di decadere dai benefici conseguiti a seguito di un provvedimento adottato sulla base di false dichiarazioni (art. 75 del D.P.R. n. 445/2000 e s.m.i.);
4. Di consentire che i dati personali conferiti in tale ambito saranno trattati anche mediante modalità informatiche e telematiche, al fine di consentire il compimento delle operazioni per le quali la presente comunicazione viene resa(art. 13 del decreto legislativo 196/2003 e s.m.i.);

altresi il sottoscritto è consapevole che ogni cambiamento dei dati sopra riportati non comunicati a codesto ufficio entro 30 giorni, comporterà la decadenza dell'autorizzazione concessa.

A tal fine si allega la seguente documentazione:

- Visura;
- Copia documento di riconoscimento;
- Atto ;
- Indirizzo pec al quale sarà inviata la comunicazione di avvenuta approvazione del provvedimento richiesta e notifica dello stesso

Data

12/07/2021

Firma

Rocco Taya



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
23	13/01/2021	4	6

Oggetto:

D.D. n. 386 del 27.08.2019 Autorizzazione ai sensi del comma 3 art 112. quarter DLgs n 219.06 s.m i .Vendita online di medicinali senza obbligo di prescrizione medica. Presa d'atto variazione societaria in " SOCIETA' FARMACIA TANGA DOTT.ROCCO & C SAS"- con sede legale e sito logistico in Via Alvanella 157-159 Monteforte Irpino-AV.

	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)	

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. 386 del 27/08/2019 la ditta individuale Dr. Tanga Rocco, con sede legale e sito logistico in Monteforte Irpino (AV), Via Alvanella n.157/159 - P. IVA 02934740644 – REA AV – 193434 - Codice Ministero della Salute 19728 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. 2020.0617211 del 24/12/2020 inoltrata dal Dott. Tanga Rocco ***OMISSIS***
OMISSIS ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** in qualità di legale rappresentante della Società “Farmacia Tanga Dott. Rocco & C.SAS”; P.IVA 0307373730644, con sede legale e sito logistico in Monteforte Irpino 83024 (AV), Via Alvanella n.157/159 Codice Ministero della Salute 19728 di voltura della suddetta autorizzazione in virtù del conferimento della ditta individuale Dr. Tanga Rocco, di cui risultava proprietario e titolare, nella società “Farmacia Tanga Dott. Rocco & C.SAS”;
- b) il D.D. n.12 del 11/01/2021 di autorizzazione al trasferimento della sede n. 2 del comune di Monteforte Irpino (AV), con annessa azienda commerciale, con esercizio in Monteforte Irpino (AV) in Via Alvanella n.157/159, dal dr. Tanga Rocco, nella qualità di titolare persona fisica, in favore della società sotto la ragione sociale “Farmacia Tanga Dott. Rocco & C.SAS”; P. IVA n. 03073730644 - n. REA AV203137 - con sede legale in Monteforte Irpino in Via Alvanella n.157/159;

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, rilasciata con D.D. n. 386 del 27/08/2019 a favore della ditta individuale Dr. Tanga Rocco, alla società “Farmacia Tanga Dott. Rocco & C.SAS”;

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. autorizzare il trasferimento della titolarità dell'autorizzazione ex art. 112 – *quater* D.lgs. n. 219/2006, rilasciata con D.D n. 386 del 27/08/2019 a favore della ditta individuale Dr. Tanga Rocco, alla Società "Farmacia Tanga Dott. Rocco & C.SAS"; P. IVA n. 03073730644 - n. REA AV 203137 - con sede legale in Monteforte Irpino (AV) Via Alvanella n.157/159, visto il DD n.12 del 11/01/2021;
2. di dichiarare decaduta la ditta individuale Dr. Tanga Rocco dalla precedente titolarità di cui al D.D. n. 386 del 27/08/2019;
3. 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;
4. trasmettere il presente atto al Ministero della Salute, all'ASL di Avellino e all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Avellino;
5. 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 DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA

DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. / DIRIGENTE
STAFF

Dott. Trama Ugo

DECRETO N°	DEL	DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT.	UOD / STAFF
386	27/08/2019	4	6

Oggetto:

Farmacia Tanga Rocco con sede legale e sito logistico in Monteforte Irpino (Av) Via Alvanella n. 157/159. Autorizzazione ai sensi del comma 3 art. 112-quater 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)	

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 26/7/2019 è stata acquisita al protocollo generale della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi nr. 472018, l’istanza inoltrata dal sig. Tanga Rocco nato ad ***OMISS il ***OMISSI, in qualità di titolare della ditta individuale Farmacia dott. Tanga Rocco con sede legale e sito logistico in Monteforte Irpino (Av) Via Alvanella n. 157/159, 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. 94 del 10/8/2017;

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 ditta individuale Farmacia dott. Tanga Rocco con sede legale in Monteforte Irpino (Av) Via Alvanella n. 157/159- C.F. ***OMISSIS*** *- P. IVA 02934740644 REA nr. AV 193434 - [REDACTED] 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 Monteforte Irpino (Av) Via Alvanella n. 157/159 - Codice Ministero della Salute 19728, mediante Il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: <http://www.farmaciatanga.it>;

Dati del registrante: Farmacia dott. Tanga Rocco Monteforte Irpino (Av) Via Alvanella n. 157/159;

Dati del contatto amministrativo del Sito: [REDACTED] Farmacia dott. Tanga Rocco Monteforte Irpino (Av) Via Alvanella n. 157/159;

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. 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 responsabile del procedimento, 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.:

ditta individuale Farmacia dott. Tanga Rocco

C.F. ***OMISSIS*** **

P. IVA 02934740644

REA nr. AV 193434

sede legale e sito logistico Monteforte Irpino (Av) Via Alvanella n. 157/159

Codice Ministero della Salute 19728

[REDACTED]
mediante Il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: <http://www.farmaciatanga.it>;

Dati del registrante: Farmacia dott. Tanga Rocco Monteforte Irpino (Av) Via Alvanella n. 157/159;

Dati del contatto amministrativo del Sito: [REDACTED] Farmacia dott. Tanga Rocco Monteforte Irpino (Av) Via Alvanella n. 157/159;

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 di Avellino 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 di Avellino e all'Ordine dei Farmacisti di Avellino;
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