



Decreto Dirigenziale n. 239 del 10/11/2014

Dipartimento 52 - Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali

Direzione Generale 4 - Direzione Generale Tutela salute e coord.to del Sistema Sanitario Regionale

U.O.D. 8 - UOD Politica del farmaco e dispositivi

Oggetto dell'Atto:

D.L.VO NR. 219 DEL 24.04.06, ART. 100, COMMA 1 E COMMA 1 BIS - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "FARMACIA GARZIA SAS DI GARZIA LUCIA" CON SEDE LEGALE E DEPOSITO SITO IN NAPOLI AL CORSO SAN GIOVANNI A TEDUCCIO NR. 107 - VOLTURA AUTORIZZAZIONE E NOMINA PERSONA RESPONSABILE - PRESA D'ATTO.

IL DIRIGENTE

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

Visto il D.L.vo 219/06, con il quale è stata data attuazione alle direttive CE 2001/83 e 2003/94, relative alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano;

Visto il D.L.vo 17 del 19/02/2014, con il quale è stata data attuazione alla direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante codice comunitario relativo ai medicinali ad uso umano;

Visto il D.M. 6.7.1999 di approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione di medicinali per uso umano;

Visti che gli artt. 104 e 105 del D.L.vo. 219/06 e s.m.i. prevedono precisi obblighi del titolare dell'autorizzazione;

Vista la D.G.R.C. n. 612 del 29.10.2011 di approvazione del Regolamento n. 12: "Ordinamento amministrativo della G.R.C.", pubblicato sul BURC n. 77 del 16.12.2011;

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

Visto l'art.6, comma 1, del citato Regolamento;

Vista la D.G.R.C. n. 612 del 29.10.2011 di approvazione del Regolamento n. 12, "Ordinamento amministrativo della G.R.C.", pubblicato sul BURC n. 77 del 16.12.2011;

Vista la D.G.R.C. n. 478/2012, successivamente modificata dalla DGRC n. 528/2012 di approvazione, ai sensi del Reg. n. 12/2011, delle strutture ordinamentali sulla base delle competenze da svolgere;

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";

Vista la D.G.R.C. n. 614/2012 con la quale sono stati conferiti gli incarichi di dirigente delle strutture di Staff ai Dipartimenti, costituite con DD.G.R.C. nn. 344 e 345 del 10.7.2012 e nn. 437, 438 e 439 del 9.8.2012;

Vista la D.G.R.C. n. 427 del 27.9.2013 di conferimento degli incarichi dirigenziali e il relativo allegato "A";

Vista la D.G.R.C. n. 488 del 31.10.2013 con la quale è stato disposto tra l'altro il conferimento dell'incarico di responsabile della U.O.D. Politica del Farmaco e Dispositivi ;

Viste le note prot. n. 2178/SP del 24.10.2013, e nn. 2245/SP e 2248/SP del 31.10.2013 dell'Assessore alle Risorse Umane;

Visto il D.P.G.R. n. 284 del 13.11.2013 di conferimento incarico al dirigente della U.O.D. Politica del Farmaco e Dispositivi ;

Vista la nota prot. n. 0126952 del 21.02.2014 Dipartimento n. 54 – Direzione Generale n. 10;

Considerato che l'art. 100 – comma 1 del D.L.vo 219/06 e s.m.i., subordina la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano al possesso di un'autorizzazione regionale;

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

Premesso - che con D.D. nr. 86 del 19.07.2010 e D.D. nr. 109 del 24.10.2011 la “Farmacia Dottor Giuseppe Garzia.” è stata autorizzata alla distribuzione all’ingrosso di medicinali ad uso umano, in qualità di Grossista, ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i., attività svolta presso la sede operativa ubicata in Napoli al Corso San Giovanni a Teduccio nr. 107;

Considerato che, in data 04/08/2014, il legale rappresentante della Ditta “Farmacia Garzia Sas di Garzia Lucia”, Lucia Garzia nata a Napoli il 11.03.1972, ha presentato istanza, acquisita agli atti al nr. 546077 del 05.08.2014, successivamente integrata con nota acquisita al prot. nr. 730055 del 31.10.2014, con la quale comunicava il conferimento della “Farmacia Giuseppe Garzia” nella società avente ragione sociale “Farmacia Garzia sas di Garzia Lucia”, chiedendo la voltura dell’autorizzazione alla distribuzione all’ingrosso di medicinali ad uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i., dichiarando la continuità dell’attività così come stabilito dagli atti citati in premessa;

che, nella stessa, il Legale Rappresentante forniva il nominativo della Persona Responsabile incaricata, dottor Garzia Ernesto a Napoli il 19.06.1968, in possesso della Laurea in Farmacia conseguita, presso l’Università di Napoli Federico II, il 24.07.1998 ed iscritto all’ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 6037, documentando il possesso, da parte dello stesso, dei requisiti previsti dal D.L.vo 219/06 e s.m.i. ;

dichiarazione sostitutiva di certificazione antimafia, ai sensi del DPR 445/2000, resa dalla Persona Responsabile incaricata;

dichiarazione sostitutiva di certificazione dei dati anagrafici e civili ai sensi del DPR 445/2000;

autocertificazione dei titoli professionali e accettazione dell’incarico in qualità di Persona Responsabile per la distribuzione all’ingrosso di medicinali ad uso umano;

Dichiarazione sostitutiva dell’atto di notorietà, resa dalla P.R. incaricata, ai sensi del DPR445/2000, in cui afferma di non essere “Persona Responsabile” di altri magazzini, adibiti al commercio di medicinali per uso umano, ai sensi del D.L.vo 219/06 e s. m. i., appartenenti a ditte diverse da quella richiedente l’autorizzazione;

Dichiarazione sostitutiva dell’atto di notorietà, resa dalla P.R. incaricata, ai sensi del DPR 445/2000, relativa al rispetto degli obblighi disposti dagli articoli 104 e 105 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni;

Preso Atto che alla suddetta istanza risultano allegati, inoltre:

Copia Atto notarile , registrato il 15.04.2014 al nr. 1858 , presso Pomponio Luigi, notaio in Napoli;

Atto Costitutivo della Società;

Copia Visura C.C.I.A.A. di Napoli;

Autocertificazione ai sensi della normativa vigente di certificazione antimafia e carichi pendenti e rispetto degli obblighi previsti dal D.L.vo 219/06 e s.m.i., del Legale Rappresentante;

Vista la documentazione depositata agli atti della Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi;

Ritenuto di prendere atto della voltura dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano autorizzata con atti di cui alla premessa, e, svolta nella sede operativa sita in Napoli al Corso San Giovanni a Teduccio nr. 107 , a favore della Ditta "Farmacia Garzia Sas di Garzia Lucia" legalmente rappresentata da Lucia Garzia nata a Napoli il 11.03.1972, in seguito al conferimento della "Farmacia Garzia Giuseppe nella società "Farmacia Garzia Sas di Lucia Garzia";

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

per le motivazioni espresse in narrativa, che qui si intendono riportate e confermate, di:

- di volturare l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, in qualità di Grossista, autorizzata con atti di cui alla premessa e, svolta presso la sede operativa in sita in Napoli al Corso San Giovanni nr. 107 , a favore della "Farmacia Garzia Sas di Garzia Lucia" legalmente rappresentata da Lucia Garzia nata a Napoli il 11.03.1972, in seguito al conferimento della "Farmacia Garzia Giuseppe" nella società "Farmacia Garzia Sas di Lucia Garzia";
- di prendere atto della nomina, in qualità di Persona Responsabile, del dottor Garzia Ernesto a Napoli il 19.06.1968, in possesso della Laurea in Farmacia conseguita, presso l'Università di Napoli Federico II il 24.07.1998 ed iscritto all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 6037, in possesso dei requisiti previsti dal D.L.vo 219/06 e s.m.i. ;

confermare quanto altro previsto dai precedenti provvedimenti autorizzativi.

La ASL Napoli 1 Centro, cui compete l'esercizio della vigilanza, è incaricata di trasmettere, con urgenza, alla Unità Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi" Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturale - Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, il verbale della Commissione Ispettiva, dal quale risultino la sussistenza delle condizioni e degli adempimenti previsti dalla normativa di settore, per la regolare e corretta *continuazione dell'attività* per la quale viene rilasciato il presente atto.

La presente autorizzazione è rilasciata alle condizioni previste dal D.L.vo. 219/06 e s.m.i. e D.M. 06.07.1999 e da ogni disposizione legislativa vigente e sarà sospesa o revocata qualora vengano successivamente accertate condizioni non rispondenti.

Il presente atto sarà comunicato al Ministero della Salute, al Comune e alla ASL di competenza territoriale e al BURC per la Pubblicazione.

Dr. Nicola D'Alterio