



Decreto Dirigenziale n. 297 del 30/12/2014

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, E SUCCESSIVE MODIFICHE ED INTEGRAZIONI - ART. 100, COMMA 1 - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "DELLA ROCCA S.R.L. UNIPERSONALE", CON SEDE LEGALE E SEDE OPERATIVA IN BOSCOREALE ALLA VIA SOTTOTENENTE ERNESTO CIRILLO NR. 207 - VARIAZIONE SEDE LEGALE - NOMINA LEGALE RAPPRESENTANTE E 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;

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

Considerato che l'art. 100 – comma 1 e comma 1 bis 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;

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. n. 191/2012 e s.m. e i.;

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";

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";

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;

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 ;

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;

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.31 del 31.05.2012, D.D.nr. 52 del 14.09.2012, la ditta “Della Rocca S.r.l. Unipersonale” con sede legale ed operativa a Boscoreale alla Via Sottotenente Ernesto Cirillo nr. 207 è stata autorizzata alla distribuzione all’ingrosso di medicinali ad uso umano ai sensi dell’art. 100 comma 1 del D.Lgs 219/06 e s.m.i. in qualità di Grossista di cui all’art. 105 del D.L.vo 219/06, per il territorio nazionale;

Vista la comunicazione acquisita agli atti con prot. nr. 268019 del 15.04.2014 della nomina del Legale Rappresentante nella persona di Rippa Vincenzo nato Napoli il 10.04.197 e la variazione dell’indirizzo della sede legale in Boscoreale alla Via Sottotenente Ernesto Cirillo nr. 207 ;

Vista la nota acquisita agli atti con prot. nr 309953 del 06.05.2014, con la quale la ditta “Della Rocca S.r.l. Unipersonale” chiede la sostituzione della Persona Responsabile incaricata dalla dott. ssa Olga Iannicelli nata a Napoli il 30.09.1985 alla dott.ssa Raffaella Esposito nata a Pollena Trocchia (Na) il 13.12.1985 ;

Vista la nota acquisita agli atti con prot. nr, 772144 del 17.11.2014, con la quale la ditta “Della Rocca S.r.l. Unipersonale” chiede la sostituzione della Persona Responsabile incaricata dalla dott.ssa Raffaella Esposito nata a Pollena Trocchia (Na) il 13.12.1985 al dottor Luigi Giovanni Pone , nato a Torre del Greco il 03 Aprile 1979, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia, conseguito in data 29.03.2003 presso l’Università di Napoli “Federico II” ed iscritto all’ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 6783, documentando il possesso, da parte dello stesso, dei prescritti requisiti;

Preso Atto dell’istanza della ditta “Della Rocca S.r.l. Unipersonale”, acquisita al protocollo della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi al nr. 826070 del 04.12.2014, con la quale si chiede il Decreto di Autorizzazione concernente la variazione del Legale Rappresentante dal dott. Antonio Celentano nato a Napoli il 30.03.1971 al sig. Vincenzo Rippa nato Napoli il 10.04.1971; nonchè la nomina del dottor Luigi Giovanni Pone nato a Torre del Greco il 03 Aprile 1979 come Persona Responsabile, per la distribuzione all’ingrosso di medicinali per uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06 ;

Vista la documentazione, depositata agli atti della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi:

- Verbale assemblea di società a responsabilità limitata;
- visura Camerale;
- dichiarazione sostitutiva di certificazione dell’atto di notorietà del casellario giudiziale e dei carichi pendenti, della Persona Responsabile e Legale Rappresentante ai sensi del DPR 445/2000;
- dichiarazione sostitutiva de certificazione dei dati anagrafici e civili della Persona Responsabile e Legale Rappresentante 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;
- autocertificazione Dichiarazione resa ai sensi della normativa vigente dalla Persona Responsabile , in cui afferma di non essere Persona Responsabile di altri magazzini, adibiti al commercio all’ingrosso di medicinali per uso umano, ai sensi del D.L.vo 219/06, appartenenti a ditte diverse da quella richiedente l’autorizzazione;

- Dichiarazione resa della Persona Responsabile e Legale Rappresentante relativa al rispetto degli obblighi previsti dal D.L.vo 219/06 e s.m.i.

Visto il D.D. nr.160 del 29.07.2014 – sospensione attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, ai sensi del D. L.vo 219/06 e s.m.i. ;

Visto il Verbale di ispezione, effettuata dalla A.S.L. Napoli 3 Sud, in data 28 Novembre 2014, acquisito al protocollo della Unita Operativa “Politica del Farmaco e Dispositivi” in data 02.12.2014 al prot. nr. 817062 con “*parere favorevole*” alla ripresa dell'attività;

Ritenuto di accogliere l'istanza del legale rappresentante della ditta “Della Rocca S.r.l. Unipersonale”, Rippa Vincenzo, nato a Napoli il 10 Aprile 1971, e prendere atto del conferimento dell'incarico, in qualità di Persona Responsabile, per la distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i., al dottor Pone Luigi Giovanni nato a Torre del Greco il 03 Aprile 1979, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito in data 29.03.2003 presso l'Università di Napoli “Federico II” ed iscritto all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 6783;

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

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

- prendere atto del conferimento dell'incarico, in qualità di Persona Responsabile, per la distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i., al dottor Pone Luigi Giovanni nato a Torre del Greco il 03 Aprile 1979, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito in data 29.03.2003 presso l'Università di Napoli “Federico II” ed iscritto all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 6783, conseguentemente obbligato a svolgere la propria attività, nella sede operativa della ditta “Della Rocca S.r.l. Unipersonale” sita in Boscoreale alla Via Sottotenente Ernesto Cirillo nr. 207;
- prendere atto della nomina del Legale Rappresentante nella persona di Rippa Vincenzo, nato a Napoli il 10 Aprile 1971;
- prendere atto del trasferimento della sede legale in Boscoreale alla Via Sottotenente Ernesto Cirillo nr. 207;

confermare quanto altro previsto dai precedenti provvedimenti autorizzativi.

La ASL Napoli 3 Sud, cui compete l'esercizio della vigilanza, è incaricata attraverso la Commissione Ispettiva, di verificare la sussistenza delle condizioni e degli adempimenti previsti dalla normativa di settore, per la regolare e corretta continuazione dell'attività, per la quale viene rilasciata l'autorizzazione.

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

Il presente Atto è rilasciato nel rispetto della normativa vigente e sarà comunicato al Ministero della Salute, all'AIFA, al Comune, all'Asl di competenza ed all'ufficio BURC per la pubblicazione.

Dr. Nicola D'Alterio