



Decreto Dirigenziale n. 3 del 08/01/2015

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 E COMMA 1 BIS - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "FARMACIA VIGORITO S.N.C.", CON SEDE LEGALE IN NAPOLI ALLA VIA LIVIO ANDRONICO NN. 45/47/49 DEPOSITO IN NAPOLI ALLA VIA LIVIO ANDRONICO NR. 39 - SOSPENSIONE AUTORIZZAZIONE -

IL DIRIGENTE

Visto il DL.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 DL.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 s.m.i.;

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

Vista la D.G.R. n. 191/2012 e s. m. 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 s.m.e i, 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.142 del 12.11.2010, la ditta "Farmacia Vigorito S.n.c.", con sede legale ed operativa in Napoli alla Via Livio Andronico nn. 45/47/49 e 39, legalmente rappresentata da Sergio Vigorito nato a Polla (SA) il 05.05.1968, Prospero Vigorito, nato a Napoli il 13.12.1963 e Rossella Vigorito nata a Napoli il 31.10.1975, è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i. in qualità di Grossista nell'ambito del territorio della regione Campania, ai sensi dell'art. 105 del D.Lgs 219/06 e s.m.i. con la direzione tecnica affidata alla dottor Martini Luigi, nato a Napoli il 07.01.1972, nella qualità di *Persona Responsabile*, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia, conseguita presso l'Università degli Studi di Napoli Federico II il 29.11.1996, ed iscritto all'Ordine Provinciale dei Farmacisti di Napoli al nr. 5913;

Preso Atto che in data 27.11.2014 con Prot.nr 0805849 agli atti della UOD Politica del farmaco e dispositivi è stato acquisito il verbale redatto in data 26.11.2014 dalla Commissione Ispezione Depositi Farmaceutici istituita in data 24.10.1995 con delibera ASL Na1 centro n.3347, con il quale constatato le violazioni al D.L.vo n. 219 del 24.04.2006 e s.m.i. la Commissione in questione manifesta parere "*non favorevole*" alla continuazione dell'attività;

Vista la nota acquisita in data 09.12.2014 con prot. nr. 833609 ad oggetto "... *osservazione al verbale di verifica....*" a firma dei legali rappresentanti della ditta "Farmacia Vigorito Snc ;

Preso Atto altresì della comunicazione dell'ASL Na1 Centro n. 11907 del 18.12.2014 acquisita con Prot. nr 0871734 in data 22.12.2014, con la quale, i componenti del Collegio ispettivo in merito alla nota ad oggetto "... *osservazione al verbale di verifica....*" a firma dei legali rappresentanti della ditta Farmacia Vigorito snc, confermano integralmente le violazioni accertate all'atto dell'ispezione effettuata in data 26.11.2014;

Considerato che la ditta "Farmacia Vigorito Snc " è in possesso di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i. in qualità di Grossista:

- che ai sensi dell'art. 105, comma 1, la stessa ...*è tenuta a detenere almeno il 90% dei medicinali in possesso di AIC....*;
- che ai sensi dell'art. 101 comma 1 lettera a) deve soddisfare le seguenti condizioni ...*disporre di locali, di installazioni e di attrezzature idonei, sufficiente a garantire....*;

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

D E C R E T A

per quanto esposto nelle premesse, che qui si intende integralmente riportato:

la *sospensione* dell' autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, di cui alla premessa, con decorrenza dalla data della notifica del presente Atto, per un periodo di trenta giorni, per le violazioni di cui all' art. 101 comma 1- lettera a e all'art. 105, comma 1 del D.L.vo 219/06 e s.m.i., per effetto delle quali sono venute a mancare le condizioni, in ordine alle disposizioni della vigente normativa in materia di distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, per la quale l'autorizzazione citata in premessa è stata rilasciata;

Avverso il presente provvedimento è proponibile ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale competente per territorio, secondo le modalità di cui alla legge 6.12.1971 nr. 1034 o, alternativamente, è ammesso ricorso straordinario al Capo dello Stato, ai sensi del Decreto del Presidente della Repubblica 29.11.1971, nr.1199, rispettivamente entro i termini perentori di giorni sessanta e centoventi dalla data di avvenuta notifica del presente Atto.

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