



Decreto Dirigenziale n. 22 del 29/01/2015

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 SOP E OTC ALLA "FARMACIA COSTABILE DOTTOR ANTONIO" CON SEDE LEGALE IN SALERNO ALLA VIA POSIDONIA 271 E SEDE OPERATIVA IN PONTECAGNANO FAIANO (SA) ALLA VIA A. VOLTA - INTEGRAZIONE ATTIVITA' -

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 la “Farmacia Costabile dottor Antonio” con sede legale in Salerno alla Via Posidonia 271 ed sede operativa in Pontecagnano Faiano (Sa) alla Via Alessandro Volta snc, è in possesso di autorizzazione alla distribuzione di medicinali ad uso umano ai sensi dell’art. 96 del D.lgs 219/06 e s.m.i., di cui al D.D. nr. 38 del 25.07.2012 ed al D.D. nr. 233 del 24.10.2014;

Considerato - che, in data 14.01.2015, il Legale Rappresentante della “Farmacia Costabile Dottor Antonio” Antonio Costabile, nato a Salerno il 19.11.1950, ha presentato istanza, acquisita agli atti al prot. nr. 21491 del 14.01.2015, relativa alla richiesta di variazione di tipologia di attività - dalla distribuzione all’ingrosso di medicinali ad uso umano per farmaci SOP/OTC di cui all’art. 96 del D.L.vo 219/06 e s.m.i. con quella di distribuzione all’ingrosso di medicinali ad uso umano in qualità di Grossista ai sensi dell’art. 105 del D.L.vo 219/06 e s.m.i..

Preso Atto che null’altro varia rispetto ai precedenti atti, compreso l’incarico in qualità di Persona Responsabile, svolto dal dottor Pasquale Marino nato a Salerno il 27.10.1982, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito presso l’Università degli Studi di Salerno II il 29.10.2009 ed iscritto all’Ordine Provinciale dei Farmacisti di Salerno al nr. 2896;

Ritenuto di poter accogliere l’istanza, presentata dal Legale Rappresentante della “Farmacia Costabile Dottor Antonio” Antonio Costabile, nato a Salerno il 19.11.1950, relativa alla richiesta di variazione di tipologia di attività distribuzione all’ingrosso di medicinali ad uso umano, da quella per solo farmaci SOP/OTC di cui all’art. 96 del D.L.vo 219/06 e s.m.i. a quella di distribuzione all’ingrosso di medicinali ad uso umano in qualità di Grossista ai sensi dell’art. 105 del D.L.vo 219/06 e s.m.i.,

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

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

- di autorizzare la “Farmacia Costabile Dottor Antonio”, legalmente rappresentata dal Dottor Antonio Costabile, nato a Salerno il 19.11.1950, alla variazione di tipologia di attività - dalla distribuzione all’ingrosso di medicinali ad uso umano per farmaci SOP/OTC di cui all’art. 96 del D.L.vo 219/06 e s.m.i. con quella di distribuzione all’ingrosso di medicinali ad uso umano in qualità di Grossista ai sensi dell’art. 105 del D.L.vo 219/06 e s.m.i..

- confermare quanto altro previsto dai precedenti provvedimenti autorizzativi;

La ASL di Salerno, cui compete l’esercizio della vigilanza, è incaricata di verificare, mediante visita ispettiva, la sussistenza delle condizioni, previste dalla normativa di settore, per la regolare e corretta *continuazione dell’attività*.

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 sarà comunicato al Ministero della Salute, al Comune e alla ASL di competenza territoriale e al BURC per la pubblicazione.

Dr. Nicola D'Alterio