



Decreto Dirigenziale n. 31 del 10/02/2015

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. 44/47/49 E SEDE OPERATIVA IN NAPOLI ALLA VIA LIVIO ANDRONICO NR. 39 - REVIVISCENZA D.D. NR. 142 DEL 12.11.2010 - RIPRESA ATTIVITA' -

IL DIRIGENTE

- 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.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 DL.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;

che, a seguito di violazioni di cui all' art. 101 comma 1- lettera a - e all'art. 105, comma 1 del DL.vo 219/06 e s.m.i., *105 del DL.vo 24.04.2006 nr. 219* accertate presso la sede operativa della ditta "Farmacia Vigorito S.n.c." dalla Asl Napoli 1 Centro, con ispezione effettuata in data 26 novembre 2014, la UOD Politica del Farmaco e Dispositivi con D.D. nr. 3 del 08.01.2015, disponeva la sospensione dell'attività di cui alla premessa per un periodo di giorni trenta dalla data dell'avvenuta notifica dell'atto al legale rappresentante della ditta;

Considerato che in data 09.01.2015, è stato notificato ai legali rappresentanti della ditta "Farmacia Vigorito S.n.c.", il D.D. nr. 03 del 08.01.2015 riguardante la sospensione dell'attività;

Preso Atto della la nota, acquisita agli atti, in data 06.02.2015 al prot. nr. 83238 con la quale i legali rappresentanti della ditta "Farmacia Vigorito S.n.c.", " comunicano di aver ottemperato a quanto stabilito dall'art. 101 comma 1- lettera a - e dall'art. 105, comma 1 del DL.vo 219/06 e s.m.i.,

Vista la normativa vigente in materia

D E C R E T A

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

la ripresa dell' attività con la reviviscenza del Decreto Dirigenziale nr. 142 del 12.11.2014, a far data 09.02.2015, con il quale la ditta "Farmacia Vigorito S.n.c." con sede legale in Napoli alla Via Livio Andronico nn. 45/47/49 e sede operativa in Napoli alla Via Livio Andronico nr. 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 DL.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;

La ASL Napoli 1 Centro, cui compete l'esercizio della vigilanza, è incaricata attraverso la Commissione Ispettiva, di verificare *la realizzazione 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