



Decreto Dirigenziale n. 86 del 30/03/2015

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- AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "FARMA G.R. S.R.L." CON SEDE LEGALE IN NAPOLI ALLA VIA SAN GIACOMO NR. 30 E SEDE OPERATIVA IN NAPOLI ALLA VIA NUOVA DELLE BRECCHE NR.150 -

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;

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;

Considerato - che, in data 15.01.2015 il Legale Rappresentante della ditta "Farma G.R. Srl", Gennaro Russo nato a Napoli il 13.06.1985, ha presentato istanza, acquisita agli atti della Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi, al prot. nr. 25673, relativa alla richiesta di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, ai sensi dell'art. 100 comma 1 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, in qualità di *Grossista/Depositario*, ai sensi degli artt. 105 e 108 del D.L.vo 219/06 e s.m.i.;

- che, nella stessa, si fa presente che i locali adibiti a deposito sono ubicati in Napoli alla Via Nuova delle Breccie nr. 150;
- che, con la stessa, il Legale Rappresentante, indica il dottor Emilio Argenziano, nato Monteforte Irpino (Av) il 15 Luglio 1947, nella qualità di *Persona Responsabile*, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito, presso l'Università degli Studi di Napoli il 15.07.1947, ed iscritto all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Avellino al nr. 471, documentandone il possesso dei requisiti, di cui all'art. 101 comma 1 lettera b e comma 2 del D.L.vo 219/06 e s.m.i.;
- che il territorio per cui si chiede l'autorizzazione è quello Nazionale;

Considerato che la ditta ha prodotto la documentazione, prevista dalla vigente normativa, e che risulta depositata agli atti della Scrivente Unità Operativa;

- Planimetria dei locali;
- Atto costitutivo della Società;
- Certificato di iscrizione alla CCIAA;
- Dichiarazione resa ai sensi della normativa vigente della Persona Responsabile di accettazione dell'incarico;
- Dichiarazione resa dalla Persona Responsabile e Legale Rappresentante relativa al rispetto degli obblighi previsti dal D.L.vo 219/06 e s.m.i.
- Autocertificazione resa ai sensi della normativa vigente del titolo di studio e del certificato di iscrizione all'Albo dalla Persona Responsabile.;
- Certificazione/autocertificazione ai sensi della normativa vigente di certificazione antimafia e carichi pendenti della Persona Responsabile e Legale Rappresentante;
- 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;
- Copia del preliminare di contratto stipulato con la ditta affidataria;

Visto il Verbale di ispezione, effettuata dalla A.S.L. Napoli 1 Centro, in data 24 Marzo 2015, acquisito al protocollo della Unità Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi" in data 26.03.2015 al nr. 209053 con "*parere favorevole*" al rilascio della autorizzazione;

Ritenuto di poter accogliere l'istanza, presentata dal Legale Rappresentante della ditta "Farma G.R. Srl", Gennaro Russo nato a Napoli il 13.06.1985, relativa alla richiesta di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, ai sensi dell'art. 100 comma 1 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, in qualità di *Grossista/Depositario*, ai sensi degli artt. 105 e 108 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 ditta "Farma G.R. Srl", legalmente rappresentata da Gennaro Russo nato a Napoli il 13.06.1985, alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, ai sensi dell'art. 100 comma 1 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, in qualità di *Grossista/Depositario*, ai sensi degli artt. 105 e 108 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni espletata presso il deposito sito in Napoli alla Via Nuova delle Brecce nr. 150;
- prendere atto che la Direzione Tecnica è affidata al dottor Emilio Argenziano, nato a Monteforte Irpino (Av) il 15 Luglio 1947, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito, presso l'Università degli Studi di Napoli il 15.07.1975, ed iscritto all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Avellino al nr.471, in possesso dei requisiti, di cui all'art. 101 comma 1 lettera b e comma 2 del D.L.vo 219/6 e s.m.i.;
- autorizzare lo svolgimento di tale attività nell'ambito del territorio Nazionale.

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" del 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 risulti la sussistenza delle condizioni e la realizzazione degli adempimenti, previsti dalla normativa di settore, per il *regolare e corretto esercizio dell'attività per la quale viene rilasciata la presente 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 sospesa o revocata qualora vengano successivamente accertate condizioni non rispondenti.

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

Dr. Nicola D'Alterio