



Decreto Dirigenziale n. 264 del 05/10/2015

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, ART. 100, COMMA 1 AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "FARMAEFFE SAS DI FIORILLO CIRO & C." CON SEDE LEGALE ED OPERATIVA A GIUGLIANO IN CAMPANIA ALLA VIA SANTA MARIA A CUBITO SNC - VARIAZIONE RAGIONE SOCIALE - 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;

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

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.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;

Vista la D.G.R.C. n. 478/2012, successivamente modificata dalla DGRC n. 528/2012 di approvazione, ai sensi del Reg. n. 12/2011, delle strutture ordinamentali sulla base delle competenze da svolgere;

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";

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 ;

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;

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;

Considerato che l'art. 100 – comma 1 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;

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 20.03.2009 la ditta "Farmaeffe Sas di Fiorillo Ciro & Mario" di è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i., attività svolta presso la sede operativa ubicata in Giugliano in Campania alla via Santa Maria a Cubito snc;

Considerato che, in data 09.09.2015, il legale rappresentante della Ditta "Farmaeffe Sas di Fiorillo Ciro & C.", Ciro Fiorillo nato a Napoli il 30.05.1969, ha presentato istanza acquisita agli atti al nr. 600050, con la quale comunicava la variazione della ragione sociale della ditta da "Farmaeffe sas di Fiorillo Ciro & Mario" a "Farmaeffe sas di Fiorillo Ciro & C." dichiarandone la continuità dell'attività così come stabilito dal D.D. citato in premessa;

che, nella stessa, il Legale Rappresentante conferma quale persona responsabile alla distribuzione il dottor. Fonderico Francesco nato a Giugliano in Campania il 16.07.1966 in possesso di Laurea in Farmacia conseguita presso l'Università di Napoli "Federico II" in data 23.07.2002 ed iscritto all'Ordine Provinciale dei Farmacisti di Caserta al nr. 1357, documentando il possesso, da parte dello stesso, dei requisiti previsti dal D.L.vo 219/06 e s.m.i. ;

Vista la documentazione depositata agli atti della Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi;

Ritenuto di dover prendere atto della variazione della ragione sociale della ditta di cui sopra da "Farmaeffe Sas di Fiorillo Ciro & Mario" a "Farmaeffe Sas di Fiorillo Ciro & C.";

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

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

- di prendere atto della variazione della ragione sociale della "Farmaeffe sas di Fiorillo Ciro & C." legalmente rappresentata da Ciro Fiorillo nato a Napoli il 30.05.1969;
- prendere atto della continuazione dell'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i., così come stabilito dal D.D. citato in premessa e svolta presso la sede operativa in sita a Giugliano in Campania alla Via Santa Maria a Cubito snc, con la direzione tecnica, affidata al dottor Fonderico Francesco nato a Giugliano in Campania il 16.07.1966 in possesso di Laurea in Farmacia conseguita presso l'Università di Napoli "Federico II" in data 23.07.2002 ed iscritto all'Ordine Provinciale dei Farmacisti di Caserta al nr. 1357, documentando il possesso, da parte dello stesso, dei requisiti di cui all'art. 101 comma 1 lettera b e comma 2 del D.L.vo 219/6 e s.m.i.;

confermare quanto altro previsto dal precedente provvedimento autorizzativo.

La ASL Napoli 2 Nord, cui compete l'esercizio della vigilanza, è incaricata 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 rilasciato il presente atto.

La presente autorizzazione è rilasciata alle condizioni previste dal D.L.vo. 219/06 e s.m.i. e 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