



## **Decreto Dirigenziale n. 51 del 16/02/2016**

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 BRECCIE NR.150 - NOMINA PERSONA RESPONSABILE - 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;

**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 ditta “Farma G.R. Srl” con sede legale in Napoli alla Via San Giacomo nr. 30, è in possesso di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano ai sensi del D.lgs. 219/06 e s.m.i., di cui al D.D. nr. 86 del 30.03.2015, presso la sede operativa sita in Napoli alla Via Nuova delle Brecce nr. 150;

**Considerato** - che, in data 21.01.2016, il Legale Rappresentante della ditta “Farma G.R. Srl”, Gennaro Russo, nato a Napoli il 13.06.1985, ha presentato istanza, acquisita agli atti al prot. nr. 41542 del 21.01.2016, con la quale comunicava la nomina della persona responsabile, per la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, presso la sede operativa citata in premessa;

- che, nella stessa, il Legale Rappresentante forniva il nominativo della persona responsabile incaricata, dottoressa Cagnola Maria Elena nata a Napoli il 14.01.1978, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito in data 18.12.2003, presso l'Università degli Studi di Napoli ed iscritta all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 6884, documentando il possesso, da parte della stessa, dei requisiti di cui all'art. 101 comma 1 lettera b e comma 2 del D.L.vo 219/6 e s.m.i.;
- dichiarazione sostitutiva di certificazione dell'atto di notorietà del casellario giudiziale e dei carichi pendenti e antimafia, ai sensi del DPR 445/2000;
- dichiarazione sostitutiva de certificazione dei dati anagrafici e civili ai sensi del DPR 445/2000;
- autocertificazione dei titoli professionali e accettazione dell'incarico in qualità di Persona Responsabile per la distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano;
- autocertificazione 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;
- Dichiarazione resa dalla Persona Responsabile relativa al rispetto degli obblighi previsti dal D.L.vo 219/06 e s.m.i.;

**Ritenuto** di dover prendere atto del conferimento dell'incarico, in qualità di Persona Responsabile, per la distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i., presso la ditta “Farma G.R. Srl”, alla dottoressa Cagnola Maria Elena nata a Napoli il 14.01.1978, in possesso del diploma di Laurea Farmacia, conseguito in data 18.12.2003, presso l'Università degli Studi di Napoli ed iscritta all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 6884, e dei requisiti di cui all'art. 101 comma 1 lettera b e comma 2 del D.L.vo 219/6 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:

- prendere atto del conferimento dell'incarico, quale Persona Responsabile alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, per la ditta "Farma G.R. Srl", alla dottoressa Cagnola Maria Elena, nata a Napoli il 14.01.1978, in possesso del diploma di Laurea Farmacia conseguito in data 18.12.2003, presso l'Università degli Studi di Napoli ed iscritta all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 6884, e dei requisiti di cui all'art. 101 comma 1 lettera b e comma 2 del D.L.vo 219/6 e s.m.i., conseguentemente obbligata a svolgere la propria attività nella sede operativa sita in Napoli alla Via Nuova delle Brecce nr. 150;
- confermare quanto altro previsto dal precedente provvedimento autorizzativo.

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, per quanto di competenza, al Ministero della Salute, alla ASL Napoli 1 Centro e al BURC per la Pubblicazione.

Dr. Nicola D'Alterio