

Decreto Dirigenziale n. 48 del 16/02/2016

Dipartimento 52 - Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali

Direzione Generale 4 - Direzione Generale Tutela salute e coor.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 "FARMACIE EMMECCI GROUP SOCIETA' CONSORTILE A RESPONSABILITA' LIMITATA", CON SEDE LEGALE IN BOSCOREALE (NA) ALLA VIA VARGAS 10 E SEDE OPERATIVA SITA IN BOSCOREALE (NA) IN VIA SOTTOTENENTE ERNESTO CIRILLO NR. 207 - NOMINA LEGALE RAPPRESENTANTE - 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.I.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 la ditta "Farmacie Emmeci Group S.c.a r.l.", con D.D. nr. 137 del 11.05.2015 è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano in qualità di *Grossista* ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i., attività svolta presso la sede operativa ubicata in Boscoreale (NA) alla Via Sottotenente Ernesto Cirillo nr. 207, con la direzione tecnica affidata al dottor Pone Luigi Giovanni, nato a Torre del Greco (NA) il 03.04.1979, 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.;

Considerato - che, in data 30.11.2015 la ditta "Farmacie Emmeci Group S.c.a r.l.", con istanza acquisita agli atti della Unità Operativa "Politica del Farmaco e Dispostivi" al prot. nr. 821901, comunica la nomina del nuovo Amministratore Unico, nella persona di Criniti Antonio, nato a Vico Equense (Na) il 01.11.1973;

Considerato - che in data 22.12.2015 la Scrivente UOD con nota prot. nr. 893733 chiedeva alla ditta "Farmacie Emmeci Group S.c.a r.l.", l' integrazione della documentazione mancante ;

Tenuto conto della nota acquisita agli atti in data 21.01.206 al nr. 41568 con la quale la ditta "Farmacie Emmeci Group S.c.a r.l.", ottemperava alla integrazione della documentazione occorrente;

Preso Atto della documentazione depositata agli atti della Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi:

- Copia del Verbale di Assemblea relativo alla nomina del nuovo Amministratore
- Certificato di iscrizione alla Camera del Commercio di Napoli;
- Dichiarazione resa dal 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 di certificazione antimafia e carichi pendenti del Legale Rappresentante;

Preso Atto della nomina del nuovo Amministratore Unico, nella persona di Criniti Antonio, nato a Vico Equense (Na) il 01.11.1973;

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 nomina di Criniti Antonio, nato a Vico Equense (Na) il 01.11.1973, in qualità di Amministratore Unico, della ditta "Farmacie Emmeci Group S.c.a r.l." autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano di cui al D.L.vo 219/06 e s.m.i., per l'attività di Grossista ai sensi dell'art. 105, presso la sede operativa ubicata in Boscoreale (NA) alla Via Sottotenente Ernesto Cirillo nr. 207:

- confermare tutto 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 D.M. 06.07.1999 e da ogni disposizione legislativa vigente e sarà revocata e/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 3 Sud e al BURC per la pubblicazione.

Dr. Nicola D'Alterio