



Decreto Dirigenziale n. 195 del 13/06/2016

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 BIS - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "FARMACIA FALCO SAS" CON SEDE LEGALE A MARCIANISE (CE) ALLA VIA MADONNA DELLA LIBERA NR. 41/13 E SEDE OPERATIVA IN MARCIANISE (CE) ALLA VIA ADIGE NR. 12 - 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;

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;

Visto il vigente Regolamento Regionale n. 12/2011 e ss.mm.ii.;

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. 488 del 13.11.2013;

Visto il Decreto di Delega n. 2 del 22.02.2016 del Capo Dipartimento della Salute e Risorse Naturali;

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 "Farmacia Falco Sas." con sede legale a Marcianise in via Madonna della Libera nr. 41/13 e sede operativa in Marcianise alla Via Adige 12 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. 299 del 20.12.2013;

Considerato - che, in data 06.05.2016, il Legale Rappresentante della ditta "Farmacia Falco Sas", Falco Michele nato a Aversa (Ce) il 04.08.1971, ha presentato istanza, acquisita agli atti della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi al prot. nr. 314211 del 09.05.2016, 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, dottor D'Avino Tommaso Alessandro nato a Avellino il 05.04.1987, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito in data 13.07.2011, presso l'Università degli Studi di Napoli ed iscritto all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 8875, 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 219/06 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 "Farmacia Falco Sas." al dottor D'Avino Tommaso Alessandro nato a Avellino il 05.04.1987, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito in data 13.07.2011, presso l'Università degli Studi di Napoli ed iscritto all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 8875, 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 "Farmacia Falco Sas." al dottor D'Avino Tommaso Alessandro nato a Avellino il 05.04.1987, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito in data 13.07.2011, presso l'Università degli Studi di Napoli ed iscritto all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 8875 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 obbligato a svolgere la propria attività nella sede del magazzino sito in Marcianise (Ce) alla Via Adige nr. 12;
- confermare quanto altro previsto dal precedente provvedimento autorizzativo.

La ASL di Caserta, nell'ambito delle proprie competenze, è incaricata di vigilare, sulla sussistenza delle condizioni e degli adempimenti previsti dal D.L.vo 219/06 così come modificato ed integrato dal D.L.vo 17/2014, 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 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 al Ministero della Salute, alla ASL di competenza territoriale e al BURC per la Pubblicazione.

Avv. Antonio Postiglione