



Decreto Dirigenziale n. 248 del 12/07/2016

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 "COMIFAR DISTRIBUZIONE S.P.A.", CON SEDE LEGALE IN NOVATE MILANESE (MI) ALLA VIA FRATELLI DI DIO NR. 2 - E SEDE OPERATIVA IN CARINARO (CE) VIA CONSORTILE - ZONA INDUSTRIALE ASI - 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 "Comifar Distribuzione S.p.a." con sede legale a Novate Milanese (Mi) alla Via Fratelli di Dio nr. 2 e sede operativa a Carinaro (Ce) alla via Consortile – Zona Industriale Asi - 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., con D.D. nr. 128 del 16.11.2006 e D.D. nr. 36 del 09.05.2011;

Considerato che, in data 27.05.2016, il legale rappresentante della ditta "Comifar Distribuzione S.p.a.", Mauro Giombini, nato a Perugia il 10.09.1953, ha presentato istanza, acquisita agli atti della Unità Operativa Dirigenziale "Politica del Farmaco e Dispositivi" al nr.364518, con la quale comunicava la sostituzione 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 Elisabetta Barone nata a Torre del Greco (Na) il 16.07.1990, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia, conseguito presso l' Università Degli Studi di Napoli il 16.12.2014, ed iscritta all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 10057, documentando il possesso, da parte della stessa, dei prescritti requisiti:

dichiarazione sostitutiva di certificazione antimafia, ai sensi del DPR 445/2000, resa dalla Persona Responsabile incaricata;

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;

Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, resa dalla P.R. incaricata, ai sensi del DPR445/2000, in cui afferma di non essere "Persona Responsabile" di altri magazzini, adibiti al commercio di medicinali per uso umano, ai sensi del D.L.vo 219/06 e s. m. i., appartenenti a ditte diverse da quella richiedente l'autorizzazione;

Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, resa dalla P.R. incaricata, ai sensi del DPR 445/2000, relativa al rispetto degli obblighi disposti dal D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni;

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., alla Dottoressa Elisabetta Barone nata a Torre del Greco (Na) il 16.07.1990, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia, conseguito presso l' Università Degli Studi di Napoli il 16.12.2014, ed iscritta all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 10057;

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, ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i., per la Ditta "Comifar Distribuzione S.p.A", alla dottoressa Elisabetta Barone nata a Torre del Greco (Na) il 16.07.1990, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia, conseguito presso l' Università Degli Studi di Napoli il 16.12.2014, ed iscritta all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 10057; conseguentemente obbligata a svolgere la propria attività nella sede del magazzino sito in a Carinaro (Ce) alla via Consortile – Zona Industriale Asi;

confermare quanto altro previsto dai precedente provvedimenti autorizzativi.

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 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.

Avv. Antonio Postiglione