



## **Decreto Dirigenziale n. 241 del 01/07/2016**

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 "D.P.F. SRL" CON SEDE LEGALE IN  
NAPOLI ALLA VIA TOMMASO CARAVITA NR. 25 E SEDE OPERATIVA A NAPOLI ALLA  
VIA GALILEO FERRARIS NR. 113 INTERNO 3 -

## 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. 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;

**Considerato** - che, in data 05.02.2016 il Legale Rappresentante della ditta "D.P.F. Srl", Walter Andrea Pezzullo, nato a Napoli il 09 Aprile 1987, ha presentato istanza, acquisita agli atti della Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi, al prot. nr. 84365, del 05.02.2016, relativa alla richiesta di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, ai sensi dell'art. 100 comma 1 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, in qualità di *Grossista*, ai sensi dell'art. 105 del D.L.vo 219/06 e s.m.i.;

- che, nella stessa, si fa presente che i locali adibiti a deposito sono ubicati a Napoli alla Via Galileo Ferraris nr. 113 interno 3;

- che, con la stessa, il Legale Rappresentante, indica la dottoressa Mazzi Silvia, nata a Napoli il 10 Gennaio 1955, nella qualità di *Persona Responsabile*, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia, conseguito, presso l'Università di Napoli "Federico II" il 29.07.2003, ed iscritta all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 6618, documentandone il 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.;
- che il territorio per cui si chiede l'autorizzazione è quello Nazionale;

**Considerato** che la ditta ha prodotto la documentazione, prevista dalla vigente normativa, e che risulta depositata agli atti della Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi:

- ✓ Planimetria dei locali;
- ✓ Atto costitutivo della Società;
- ✓ Certificato di iscrizione alla CCIAA;
- ✓ Dichiarazione resa ai sensi della normativa vigente della Persona Responsabile di accettazione dell'incarico;
- ✓ Dichiarazione resa dalla Persona Responsabile e 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 del titolo di studio e del certificato di iscrizione all'Albo dalla Persona Responsabile;
- ✓ Certificazione/autocertificazione ai sensi della normativa vigente di certificazione antimafia e carichi pendenti della Persona Responsabile e Legale Rappresentante;
- ✓ 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;

**Tenuto conto** della "richiesta di visita ispettiva" inoltrata dalla scrivente UOD, alla ASL Napoli 1 Centro, territorialmente competente, in data 15.02.2016 con nota registrata agli atti al prot nr. 103946 del 15.02.2016;

**Visto** il Verbale di ispezione, effettuata dalla A.S.L. Napoli 1 Centro in data 07 Giugno 2016, trasmesso con nota prot. 4353 del 10.06.2016 ed acquisito al protocollo della Unità Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi" in data 13.06.2016 al nr. 400680 con "*parere favorevole*" al rilascio della autorizzazione;

**Ritenuto** di accogliere l'istanza, presentata dal Legale Rappresentante della ditta "D.P.F. Srl", Walter Andrea Pezzullo, nato a Napoli il 09 Aprile 1987, relativa alla richiesta di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, ai sensi dell'art. 100 comma 1 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, in qualità di *Grossista*, ai sensi dell'art. 105 del D.L.vo 219/06 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:

- autorizzare la ditta "D.P.F. Srl", legalmente rappresentata da Walter Andrea Pezzullo, nato a Napoli il 09 Aprile 1987, alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, ai sensi dell'art. 100 comma 1 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, in qualità di

*Grossista*, ai sensi dell'art. 105 del D.L.vo 219/06 e s.m.i., attività svolta presso la sede operativa ubicata in Napoli alla Via Galileo Ferraris nr. 113 interno 3;

- prendere atto che la Direzione Tecnica è affidata alla dottoressa Mazzi Silvia, nata a Napoli il 10 Gennaio 1955, nella qualità di *Persona Responsabile*, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia, conseguito, presso l'Università di Napoli "Federico II" il 29.07.2003, ed iscritta all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 6618, 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.;
- autorizzare lo svolgimento di tale attività nell'ambito del territorio Nazionale.

La ASL Napoli 1 Centro, cui compete l'esercizio della vigilanza, è incaricata di trasmettere, con urgenza, alla Unità Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi" del Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturale - Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, il verbale della Commissione Ispettiva, dal quale risulti la sussistenza delle condizioni e la realizzazione degli adempimenti, previsti dalla normativa di settore, per il *regolare e corretto esercizio dell'attività per la quale viene rilasciata la presente autorizzazione*.

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 e/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