



Decreto Dirigenziale n. 304 del 15/09/2016

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 E COMMA 1 BIS - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "FARMACIA LOMBARDI DI LOMBARDI ENRICHETTA & C. S.N.C.", CON SEDE LEGALE IN NAPOLI ALLA VIA NARDONES NR. 25/26 ANGOLO SANT' ANNA A PALAZZO 23 E SEDE OPERATIVA IN NOLA C/O CIS SPA - ISOLA 8 - LOTTO 8082 - SOSTITUZIONE PERSONA RESPONSABILE -

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;

Premesso che la ditta "Farmacie Lombardi di Lombardi Enrichetta & C. s.n.c." con sede legale a Napoli alla Via Nardones nr. 25/26 Angolo S. Anna a Palazzo 23 e sede operativa a Nola (Na) c/o Cis Spa – isola 8 lotto 8082, 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.17 del 20.01.2016;

Considerato che, in data 08.08.2016, il legale rappresentante della ditta "Farmacie Lombardi di Lombardi Enrichetta & C. S.n.c.", Lombardi Enrichetta, nata a Cerro al Volturno (Is) il 23.12.1959, ha presentato istanza, acquisita agli atti della Unità Operativa Dirigenziale "Politica del Farmaco e Dispositivi" al nr. 546240 del 08.08.2016, 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, dottor Carlo Canonico nato a Napoli il 28 Novembre 1985, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito, presso l'Università di Napoli Federico II il 28 Febbraio 2013, ed iscritto all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 9314, 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., al dottor Carlo Canonico nato a Napoli il 28 Novembre 1985, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito, presso l'Università di Napoli Federico II il 28 Febbraio 2013, ed iscritto all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 9314, 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.;

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 "Farmacie Lombardi di Lombardi Enrichetta & C. S.n.c.", al dottor Carlo Canonico nato a Napoli il 28 Novembre 1985, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito, presso l'Università di Napoli Federico II il 28 Febbraio 2013, iscritto all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 9314, ed 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. conseguentemente obbligato a svolgere la propria attività nella sede del magazzino sito in Nola (Na) c/o Cis Spa – isola 8 lotto 8082;
- confermare quanto altro previsto dal precedente provvedimento autorizzativo.

la ASL Napoli 3 Sud, 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 DM 6.7.1999, e da ogni disposizione legislativa vigente e sarà revocata e/o sospesa qualora vengano successivamente accertate condizioni non rispondenti .

Il presente atto sarà comunicato al Ministero della Salute, alla ASL di competenza territoriale e al BURC per la pubblicazione .

Avv. Antonio Postiglione