



Decreto Dirigenziale n. 282 del 24/08/2016

Dipartimento 52 - Salute e Risorse Naturali

Direzione Generale 4 - Tutela Salute e Coordinamento Sistema Sanitario Regionale

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 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;

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. 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 Emmeci Group S.c.a r.l.", con D.D. nr. 137 del 11.05.2015 e D.D. nr. 48 DEL 16.02.2016 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;

Considerato - che, in data 08.06.2016 il Legale Rappresentante della ditta "Farmacie Emmeci Group S.c.a r.l." Antonio Criniti, nato Vico Equense (Na) il 01.11.1973, ha presentato istanza, acquisita agli atti della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi al prot. nr.392396 del 08.06.2016, 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, dottoressa Agnese Lettieri nata a Torre del Greco (Na) il 29.03.1964, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito il 29.10.1998, presso l'Università degli Studi di Napoli "Federico II", iscritto all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 8875, 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.;

Considerato - che in data 01.07.2016 la Scrivente UOD con nota prot. nr. 448637 chiedeva la integrazione della documentazione mancante ;

Tenuto conto della nota acquisita agli atti in data 15.07.2016 al prot. nr. 484695 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:

- dichiarazione sostitutiva di certificazione dell'atto di notorietà del casellario giudiziale e dei carichi pendenti, 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;
 - 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., presso la sede operativa della ditta "Farmacie Emmeci Group S.c.a r.l." alla dottoressa Agnese Lettieri nata a Torre del Greco (Na) il 29.03.1964, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito il 29.10.1998, presso l'Università degli Studi di Napoli "Federico II", dell' iscrizione 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 ""Farमारicci Since 1905 Srl", alla dottoressa Agnese Lettieri nata a Torre del Greco (Na) il 29.03.1964, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito il 29.10.1998, presso l'Università degli Studi di Napoli

“Federico II”, dell’ iscrizione 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 Salerno alla Via Delle Terre Risaie snc; conseguentemente obbligato a svolgere la propria attività nella sede del magazzino sito in Boscoreale (NA) alla Via Sottotenente Ernesto Cirillo nr. 207;

- confermare quanto altro previsto dai precedenti provvedimenti autorizzativi.

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