



Decreto Dirigenziale n. 327 del 07/10/2016

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 "FARMA ITALIA SRL" CON SEDE LEGALE ED OPERATIVA IN NAPOLI ALLA FERRANTE IMPARATO NR. 190 ISOLATO F -

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 19.05.2016 il Legale Rappresentante della ditta "Farma Italia Srl", Rossella Amato, nata a Napoli il 07 Aprile 1984, ha presentato istanza, acquisita agli atti della Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi, al prot. nr. 346536 del 19.05.2016, 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 Ferrante Imparato nr. 190 Isolato F;

- che, con la stessa, il Legale Rappresentante, indica la dottoressa Paola Addio, nata a Napoli il 27 Giugno 1988, nella qualità di *Persona Responsabile*, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia, conseguito, presso l'Università di Napoli "Federico II" il 26.07.2012, ed iscritta all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Frosinone al nr. 1199, 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" effettuata dalla scrivente UOD, alla ASL Napoli 1 Centro, territorialmente competente, in data 21.06.2016 con nota registrata agli atti al prot. nr. 419981;

Visto il Verbale di ispezione, effettuata dalla A.S.L. Napoli 1 Centro in data 13 Settembre 2016, trasmesso con nota prot. 6303 del 21.09.2016 ed acquisito al protocollo della Unità Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi" in data 03.10.2016 al nr. 652004 con "*parere favorevole*" al rilascio della autorizzazione;

Ritenuto di accogliere l'istanza, presentata dal Legale Rappresentante della ditta "Farma Italia Srl", Rossella Amato, nata a Napoli il 07 Aprile 1984, 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 "Farma Italia Srl", legalmente rappresentata Rossella Amato, nata a Napoli il 07 Aprile 1984 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 Ferrante Imparato nr. 190 Isolato F;

- prendere atto che la Direzione Tecnica è affidata alla dottoressa Paola Addio, nata a Napoli il 27 Giugno 1988, nella qualità di *Persona Responsabile*, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia, conseguito, presso l'Università di Napoli "Federico II" il 26.07.2012, ed iscritta all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Frosinone al nr. 1199, 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.;
- 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