



Decreto Dirigenziale n. 333 del 18/10/2016

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 E COMMA 1 BIS - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA "FARMACIA DE TOMMASIS DI GIUSEPPE DE TOMMASIS & C. SNC" CON SEDE LEGALE IN PIAZZA MUZIY NNRR 24 - 25 - 26 E SEDE OPERATIVA IN NAPOLI ALLA VIA FERRANTE IMPARATO NR. 190 FABBRICATO F/1 PRIMO PIANO - INTERNO 27/A - SOSTITUZIONE 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;

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 "Farmacia De Tommasis di Giuseppe De Tommasis & C. Snc" con sede legale in Napoli alla Piazza Muziy nnrr. 24-25-26 e sede operativa in Napoli Alla Via Ferrante Imparato nr. 190 Fabbricato F/1 Primo Piano, interno 27/A, è in possesso di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, ai sensi dell'art. 100 comma 1 e comma 1 bis 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 successive modifiche ed integrazioni; di cui al D.D. nr. 31 del 01.04.2014 e al D.D. nr. 102 del 23.04.2015;

Considerato che, in data 26.09.2016, il legale rappresentante della ditta "Farmacia De Tommasis di Giuseppe De Tommasis & C. Snc" Bianca De Tommasis, nata a Napoli il 09.06.1959, ha presentato

istanza, acquisita al protocollo della UOD Politica del farmaco e dispositivi al prot. nr. 625690, 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, indicava il nominativo della Persona Responsabile incaricata, dottoressa Bianca De Tommasis, nata a Napoli il 09.06.1959, già legale rappresentante, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito in data 18.03.1982, presso la Facoltà di Farmacia dell'Università di Napoli ed iscritta all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 4444 documentando da parte della stessa, 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.;

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:

- 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., per la ditta "Farmacia De Tommasis di Giuseppe De Tommasis & C. Snc" alla dottoressa Bianca De Tommasis, nata a Napoli il 09.06.1959, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito in data 18.03.1982, presso la Facoltà di Farmacia dell'Università di Napoli, iscritta all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 4444 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.;

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 "Farmacia De Tommasis di Giuseppe De Tommasis & C. Snc", alla dottoressa Bianca De Tommasis, nata a Napoli il 09.06.1959, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito in data 18.03.1982, presso la Facoltà di Farmacia dell'Università di Napoli,

dell'iscrizione all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 4444, 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 obbligata a svolgere la propria attività nella sede operativa, sita in Napoli Alla Via Ferrante Imparato nr. 190 Fabbicato F/1 Primo Piano, interno 27/A;

- confermare quanto altro previsto dai precedenti provvedimenti autorizzativi.

la ASL Napoli 1 Centro, 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