



Decreto Dirigenziale n. 334 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, ART. 100, COMMA 1 - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "INSIEME S.C.AR.L.", CON SEDE LEGALE ED OPERATIVA A SAN MARCO EVANGELISTA (CE) S.S. 87, KM 20,700 - AREA INDUSTRIALE EX 3M - VOLTURA AUTORIZZAZIONE -

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 con DPGRC nr. 12604 del 29.12.1994, con Decreto Dirigenziale nr. 175 del 20.07.2004 e nr. 56 del 19.07.2011 la ditta "Asfana S.c.ar.l", è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i., per l'attività di Grossista nell'ambito del territorio della Regione Campania, ai sensi dell'art. 105 del D.L.vo 219/06 e s.m.i., svolta presso la sede operativa ubicata in San Marco Evangelista (Ce) S.S. 87 Km 20,700 – Area industriale ex 3M;

Considerato che, in data 27.09.2016, il Dottor Martino Saverio nato a Vico Equense (Na) il 25.09.1978 nella qualità di legale rappresentante della ditta "INSIEME S.C.AR.L.", ha presentato istanza, acquisita agli atti della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi al nr. 629134, con la quale

comunicava l'acquisizione del ramo d'azienda, dalla ditta "Asfana S.c.ar.l", relativo alla distribuzione di Medicinali ad uso umano, ai sensi del D.Lvo 219/06 e s.m.i., chiedendone la voltura dell'autorizzazione di cui alla premessa, dichiarandone la continuità così come stabilito dai precedenti atti;

Preso Atto che alla suddetta istanza risulta allegato:

- Copia scrittura privata, relativa al contratto di affitto ramo d'azienda, autenticata e depositata, presso Paolo Morelli notaio in Napoli in data 04 luglio 2016, al repertorio nr. 134713 raccolta nr. 28695;
- Copia Visura Camerale Camera di Commercio di Napoli;
- Dichiarazione resa dal Legale Rappresentante relativa al rispetto degli obblighi previsti dal D.L.vo 219/06 e s.m.i.;
- Certificazione/autocertificazione ai sensi della normativa vigente di certificazione antimafia e carichi pendenti del Legale Rappresentante; dichiarazione sostitutiva di certificazione dell'atto di notorietà del casellario giudiziale e dei carichi pendenti, ai sensi del DPR 445/2000;

Preso Atto altresì dell'incarico, in qualità di Persona Responsabile, al dottor Massimo Barone, nato a Napoli il 15 Agosto 1959, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito in data 26.02.1986, presso la Facoltà di Farmacia dell'Università di Napoli ed iscritto all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 4748 documentando da parte dello stesso, 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.:

- 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;

Vista la documentazione depositata agli atti della Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi;

Ritenuto di prendere atto della voltura dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano autorizzata con atti di cui alla premessa, e svolta nella sede operativa sita in San Marco Evangelista (Ce) S.S. 87 Km 20,700 – Area industriale ex 3M, a favore della Ditta "INSIEME S.C.AR.L.", legalmente rappresentata dal Dottor Martino Saverio nato a Vico Equense (Na) il 25.09.1978;

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

per le motivazioni espresse in narrativa, che qui si intendono riportate e confermate, di:

- di prendere atto della voltura dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano in qualità di Grossista ai sensi dell'art. 105 del D.L.vo 219/06 e s.m.i., autorizzata con atti di cui alla premessa, e svolta nella sede operativa sita in San Marco Evangelista (Ce) S.S. 87 Km 20,700 – Area industriale ex 3M, a favore della Ditta "INSIEME S.C.AR.L.", legalmente rappresentata dal Dottor Martino Saverio nato a Vico Equense (Na) il 25.09.1978;

- prendere atto altresì, della nomina in qualità di Persona Responsabile, al dottor Massimo Barone, nato a Napoli il 15 Agosto 1959, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito in data 26.02.1986, presso la Facoltà di Farmacia dell'Università di Napoli, della iscrizione all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 4748, 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.;

- confermare lo svolgimento di tale attività nell'ambito del territorio della regione Campania.

- confermare tutto quanto altro previsto dai precedenti provvedimenti autorizzativi.

La ASL di Caserta, 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 D.M. 06.07.1999 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