



Decreto Dirigenziale n. 18 del 09/01/2017

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 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 AMMINISTRATORE LEGALE E 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;

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;

Visto il vigente Regolamento n. 12/2011 e ss.mm.ii.;

Vista la D.G.R.C. n. 488 del 13.11.2013 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il D.P.G.R.C. nr. 248 del 13.12.2016 – conferimento incarico dirigenziale UOD Politica del Farmaco e Dispositivi ;

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 04.11.2016 la ditta "Farmacie Emmeci Group S.c.a r.l." con istanza, acquisita agli atti della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi al prot. nr. 718655 del 4.11.2016, comunica:

- la nomina del nuovo Amministratore, nella persona di Celentano Fabrizia nata a Napoli il 16 Maggio 1993;
- la nomina in qualità di Persona Responsabile al Dottor Ivan Giuseppe Ruggiero Nato a Napoli il 26 Novembre 1973, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito in data 30.10.2003, presso l'Università di Napoli "Federico II" ed iscritto all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 6701;

Preso Atto che alla suddetta istanza risulta allegato:

- Copia del Verbale di Assemblea relativo alla nomina del nuovo Amministratore;
- Certificato di iscrizione alla Camera del Commercio di Napoli;

- Dichiarazione resa dal 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 di certificazione antimafia e carichi pendenti del Legale Rappresentante;
- Autocertificazione dei titoli professionali e accettazione dell'incarico in qualità di Persona Responsabile per la distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano;
- Autocertificazione 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;
- Dichiarazione resa dalla Persona Responsabile relativa al rispetto degli obblighi previsti dal D.L.vo 219/06 e s.m.i.;

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

Ritenuto di dover prendere atto della nomina del nuovo Amministratore Unico, nella persona di Celentano Fabrizia nata a Napoli il 16 Maggio 1993, e della nomina, quale Persona Responsabile, del Dottor Ivan Giuseppe Ruggiero Nato a Napoli il 26 Novembre 1973, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito in data 30.10.2003, presso l'Università di Napoli "Federico II" ed iscritto all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 6701, 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.

D E C R E T A

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

- prendere atto della nomina di Celentano Fabrizia nata a Napoli il 16 Maggio 1993 in qualità di Amministratore Unico, della ditta "Farmacie Emmeci Group S.c.a r.l.", 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;
- prendere atto della nomina, quale Persona Responsabile, del Dottor Ivan Giuseppe Ruggiero Nato a Napoli il 26 Novembre 1973, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito in data 30.10.2003, presso l'Università di Napoli "Federico II", iscritto all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 6701, 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 tutto quanto altro previsto dai precedenti provvedimenti autorizzativi,

La ASL Napoli 3 Sud, cui compete l'esercizio della vigilanza, è incaricata di verificare, mediante visita ispettiva, la permanenza delle condizioni e la realizzazione degli adempimenti, previsti dalla normativa

di settore, 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.

Ugo Trama