



Decreto Dirigenziale n. 72 del 31/01/2017

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 E COMMA 1 BIS - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "FARMACIA INTERNAZIONALE DI CIRO COZZOLINO & C. S.N.C." CON SEDE LEGALE A FIRENZE IN PIAZZA DELLA REPUBBLICA NR. 23/R E SEDE OPERATIVA A ERCOLANO (NA) ALLA VIA WINCKELMANN NNRR. 57 - 59 - 61 - 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;

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;

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 "Farmacia Internazionale di Ciro Cozzolino & C. s.n.c." è già autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, ai sensi dell'art. 100 comma 1 e comma 1 bis del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, per la distribuzione di medicinali per uso umano, in qualità di *Grossista*, ai sensi dell'art. 105 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, nell'ambito del territorio nazionale, presso la sede operativa sita in Ercolano (Na) alla Via Winckelmann nnrr. 57 – 59 – 61 -;

Considerato che, in data 14.12.2016 il Legale Rappresentante della ditta "Farmacia Internazionale di Ciro Cozzolino & C. s.n.c." Ciro Cozzolino, nato a Ercolano (Na) il 26.01.1961 ha presentato istanza, acquisita agli atti al nr. 814744, relativa alla richiesta di nomina della Persona Responsabile;

- che, con la stessa, il Legale Rappresentante, indica il dottor Claudio Celentano, nato a Castellammare di Stabia (Na) il 05 Aprile 1990, nella qualità di *Persona Responsabile*, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito, presso l'Università di Napoli "Federico II" il 25.07.2015, ed iscritto all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 9675, documentandone il possesso dei requisiti, di cui all'art. 101 comma 1 lettera b e comma 2 del D.L.vo 219/06 e s.m.i.;
- 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 poter accogliere l'istanza, presentata dal Legale Rappresentante della ditta "Farmacia Internazionale di Ciro Cozzolino & C. S.n.c.", Ciro Cozzolino, nato a Ercolano (Na) il 26.01.1961, e prendere atto del conferimento dell'incarico, al dottor Claudio Celentano, nato a Castellammare di Stabia (Na) il 05 Aprile 1990, nella qualità di *Persona Responsabile*, per la distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito, presso l'Università di Napoli "Federico II" il 25.07.2015, iscritto all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 9675, 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 "Farmacia Internazionale di Ciro Cozzolino & C. S.n.c.", legalmente rappresentata da Ciro Cozzolino, nato a Ercolano (Na) il 26.01.1961, al dottor Claudio Celentano, nato a Castellammare di Stabia (Na) il 05 Aprile 1990, nella qualità di *Persona Responsabile*, per la distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito, presso l'Università di Napoli "Federico II" il 25.07.2015, ed iscritto all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 9675, 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 presso la Sede Operativa sita in Ercolano (Na) alla Via Winckelmann nnrr. 57 – 59 – 61 -;

- confermare quanto altro previsto dal precedente provvedimento autorizzativo.

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.