



Decreto Dirigenziale n. 71 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 - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "MIRA S.R.L.", CON SEDE LEGALE SEDE OPERATIVA IN ORTA DI ATELLA ALLA VIA BUGNANO - PARCO SAN PAOLO NR. 71 - 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.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 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 "Mira S.r.l." è già autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, ai sensi dell'art. 100 comma 1 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 Orta di Atella alla Via Bugnano – Parco San Paolo nr. 71, con D.D. n. 17 del 17.03.2014, D.D. nr. 92 del 13.06.2014, D.D. nr. 140 del 11.05.2015;

Considerato - che, in data 07.12.2016 il Legale Rappresentante della ditta "Mira S.r.l." Ilaria Perrotta, nata a Caserta il 15.07.1982, ha presentato istanza, acquisita agli atti al nr. 798428, relativa alla richiesta di nomina della Persona Responsabile;

- che, nella stessa, il Legale Rappresentante forniva il nominativo della persona responsabile incaricata, dottoressa Margiore Ciretta, nata a Marcianise (Ce) il 13 Febbraio 1990, in possesso della Laurea in Farmacia conseguito in data 19 Dicembre 2014, presso la Seconda Università degli Studi di Napoli ed iscritta all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Caserta al nr. 2229, 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.;
- 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., dottoressa Margiore Ciretta, nata a Marcianise (Ce) il 13 Febbraio 1990, in possesso della Laurea in Farmacia conseguita in data 19 Dicembre 2014, presso la Seconda Università degli Studi di Napoli, iscritta all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Caserta al nr. 2229, 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, per la ditta "Mira S.r.l." legalmente rappresentata dalla Perrotta Ilaria, nata a Caserta il 15.07.1982, alla dottoressa Margiore Ciretta, nata a Marcianise (Ce) il 13 Febbraio 1990, in possesso della Laurea in Farmacia conseguita in data 19 Dicembre 2014, presso la Seconda Università degli Studi di Napoli, iscritta all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Caserta al nr. 2229, 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., conseguentemente obbligata a svolgere la propria attività presso la Sede Operativa sita in Orta di Atella alla Via Bugnano – Parco San Paolo nr. 71;
- confermare 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 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.

Ugo Trama

