



## **Decreto Dirigenziale n. 90 del 02/02/2017**

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, ART. 100, COMMA 1 E COMMA 1BIS - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "FARMACIA SAN VITO DEI DOTTORI OLIVIERO ARMANDO E FILOMENA SNC", CON SEDE LEGALE A ERCOLANO (NA) ALLA VIA BENEDETTO COZZOLINO 110/A E SEDE OPERATIVA A NAPOLI ALLA VIA FERRANTE IMPARATO 190 FABBRICATO 1 INTERNO 32/A - VOLTURA AUTORIZZAZIONE E NOMINA PERSONA RESPONSABILE -

## 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 con D.D. nr. 32 del 26.06.2012, la ditta "Farmacia Eredi dottor Oliviero Antonio" è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i. in qualità di grossista nell'ambito del territorio nazionale per attività svolta presso la sede operativa ubicata in Napoli alla Via Ferrante Imparato nr. 190 – Fabbricato 1 interno 32/A;

**Preso Atto** del Verbale della Asl Napoli 1 Centro, che in data 24.01.2017, a seguito di ispezione ordinaria presso la sede operativa per la distribuzione all'ingrosso sita in Napoli alla Via Ferrante Imparato nr. 190 – Fabbricato 1 interno 32/A, esprimeva *parere sfavorevole alla continuazione dell'attività per la mancanza di uno specifico atto amministrativo aggiornato alla luce del nuovo assetto societario*;

**Considerato** che, in data 27.01.2017, il Dottor Armando Oliveri nato a Napoli il 15.04.1983 e Filomena Oliviero nata a Pompei (Na) il 30.06.1986 nella qualità di legali rappresentanti della ditta "Farmacia San Vito dei Dottori Oliviero Armando e Filomena Snc" hanno presentato istanza, acquisita agli atti della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi al nr. 67649 del 31.01.2017, con la quale chiedono la voltura dell'autorizzazione di cui alla premessa, dichiarando la continuità dell'attività così stabilito dal precedente atto;

- Che nella stessa, il Dottor Oliviero Armando già Legale Rappresentante è indicato quale Persona Responsabile, in possesso della Laurea in Farmacia conseguita in data 27.07.2010 presso l'Università degli Studi di Napoli "Federico II" ed iscritto all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di

Napoli al nr. 7642, documentando il possesso dei requisiti ai sensi dell'art. 101 comma 1 lettera b e comma 2 del D.L.vo 219/6 e s.m.i.,

**Preso Atto** che alla suddetta istanza risulta allegato:

- Atto Notarile relativo alla donazione di quote di azienda e regolarizzazione di società di fatto in società in nome collettivo denominata "Farmacia San Vito dei Dottori Oliviero Armando e Filomena Snc" rogato da Maurizio Marinelli Notaio in Napoli in data 14.06.2016, registrato al repertorio nr. 16213 raccolta nr. 6973;
- Copia Atto costitutivo della Società e copia iscrizione alla Camera di Commercio di Napoli;
- Dichiarazione resa dal Legale Rappresentante nonché Persona Responsabile, relativa al rispetto degli obblighi previsti dal D.L.vo 219/06 e s.m.i.;
- Certificazione/dichiarazione sostitutiva ai sensi della normativa vigente di certificazione antimafia e carichi pendenti del Legale Rappresentante nonché Persona Responsabile;
- Certificazione/dichiarazione sostitutiva di certificazione dell'atto di notorietà del casellario giudiziale e dei carichi pendenti, ai sensi della normativa vigente;
- Certificazione/dichiarazione sostitutiva ai sensi della normativa vigente relativa all'accettazione dell'incarico e ai titoli di studio e/o esperienze professionali della Persona Responsabile;

**Visto** il Decreto Dirigenziale nr. 289 del 24.08.2016, con il quale la scrivente amministrazione sanciva il trasferimento della titolarità dalla "Farmacia Eredi dottor Oliviero Antonio" alla "Farmacia San Vito dei Dottori Oliviero Armando e Filomena Snc" sia per l'esercizio della Farmacia ubicata in Ercolano alla via Benedetto Cozzolino 110/A, che per l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i. esercitata presso la sede ubicata in Napoli alla Via Ferrante Imperato nr. 190 – Fabbricato 1 interno 32/A, con la direzione tecnica affidata al Dottor Armando Oliviero;

**Ritenuto** che tale documentazione risulta idonea ed esaustiva al fine di rettificare ed integrare un vizio di forma, prendere atto del trasferimento della titolarità alla "Farmacia San Vito dei Dottori Oliviero Armando e Filomena Snc" ed autorizzare la 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 Napoli alla Via Ferrante Imperato nr. 190 – Fabbricato 1 interno 32/A con la direzione tecnica affidata al dottor Armando Oliveri nato a Napoli il 15.04.1983;

**Vista** la normativa vigente in materia.

## DECRETA

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

- di prendere atto del trasferimento della titolarità alla Farmacia San Vito dei Dottori Oliviero Armando e Filomena Snc" ed autorizzare la voltura dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano autorizzata con atti di cui alla premessa, svolta presso la sede operativa sita in Napoli alla Via Ferrante Imperato nr. 190 – Fabbricato 1 interno 32/A con la direzione tecnica affidata al dottor Armando Oliveri nato a Napoli il 15.04.1983, 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.,

La ASL di Napoli 1 Centro, nell'ambito delle proprie competenze, è incaricata di *verificare e comunicare in tempi brevi* alla Unità Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi" della Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, il verbale della Commissione Ispettiva, dal quale risulti la sussistenza 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