



## **Decreto Dirigenziale n. 143 del 28/02/2017**

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 - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "F.CIA DE VITA SAS DELLA DOTT.SSA ROSA GIANNATTASIO & C.", CON SEDE LEGALE E DEPOSITO IN SALERNO ALLA VIA ROMALDO NRR. 10,12,14,16 - AMPLIAMENTO LOCALI - 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;

**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 "F.cia Dr. De Vita Sas della dott.ssa Rosa Giannattasio & C.", 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., con D.D. nr. 20 del 16.03.2007 nell'ambito del territorio geografico nazionale presso la sede operativa ubicata in Salerno alla Via Romaldo nrr. 10,12,14,16;

**Considerato** che, in data 11.11.2016, il legale rappresentante della ditta "F.cia Dr. De Vita Sas della dott.ssa Rosa Giannattasio & C.", Rosa Giannattasio nata a Salerno il 01 Luglio 1954, ha presentato istanza, acquisita agli atti della Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi al nr. 735618 relativa alla comunicazione di ampliamento dei locali adibiti all'attività di deposito e nel contempo la nomina della Persona Responsabile;

che nella stessa, il Legale Rappresentante, indica la dottoressa Manuela Monaco, nato a Battipaglia (SA) il 28 Giugno 1983, nella qualità di *Persona Responsabile*, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito, presso l'Università degli Studi di Salerno il 23.03.2008, ed iscritta all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Salerno al nr. 2697, documentandone 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;

**Considerato** che la ditta ha prodotto la documentazione, prevista dalla vigente normativa, e che risulta depositata agli atti della scrivente Unità Operativa;

**Tenuto conto** della "richiesta di visita ispettiva" effettuata dalla scrivente UOD, alla ASL di Salerno, territorialmente competente, in data 06.12.2016 con nota registrata agli atti al prot. nr.795243;

**Visto** il Verbale di ispezione, effettuata dalla A.S.L. di Salerno in data 17 Gennaio 2017, trasmesso con nota prot. 34224/PG del 07.02.2017 ed acquisito al protocollo della Unità Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi" in data 14.02.2017 al nr. 105275 con "*parere favorevole*" all'ampliamento dei locali;

**Vista** la normativa vigente in materia.

## DECRETA

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

- autorizzare la ditta "F.cia Dr. De Vita Sas della dott.ssa Rosa Giannattasio & C.", all'ampliamento della sede operativa, per l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano in qualità di Grossista ai sensi del D.Lgs 219/06 e s.m.i., nell'ambito del territorio geografico nazionale presso la sede operativa ubicata in Salerno alla Via Romaldo nrr. 10,12,14,16;
  - prendere atto della nomina in qualità di Persona Responsabile alla dottoressa Manuela Monaco, nato a Battipaglia (SA) il 28 Giugno 1983, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito, presso l'Università degli Studi di Salerno il 23.03.2008, iscritta all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Salerno al nr. 2697, 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 quanto altro previsto dal Provvedimento citato in premessa;

La ASL Napoli di Salerno, 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 D.M. 06.07.1999 e da ogni disposizione legislativa vigente e sarà revocata o sospesa qualora vengano successivamente accertate condizioni non rispondenti.

Il presente atto sarà comunicato al Ministero della Salute, al Comune e alla ASL di competenza territoriale e al BURC per la Pubblicazione.

Ugo Trama