



## **Decreto Dirigenziale n. 156 del 03/03/2017**

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 BIS - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "FARMACIAE AMBRA DEL DOTT. AMBRA GIUSEPPE & C. S.A.S.", CON SEDE LEGALE A NAPOLI AL VIALE ANTONIO GRAMSCI NR. 17/B E SEDE OPERATIVA A CASALNUOVO DI NAPOLI ALLA VIA NAZIONALE DELLE PUGLIE 27/A - 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 "Farmaciae Ambra del Dott. Giuseppe Ambra & C. S.a.s." è autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, ai sensi dell'art. 100 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 Casalnuovo di Napoli alla Via Nazionale delle Puglie nr. 27/A con D.D. nr. 39 del 12.07.2013;

**Considerato** - che, in data 01.02.2017 il Legale Rappresentante della ditta "Farmaciae Ambra del Dott. Giuseppe Ambra & C. S.a.s." Giuseppe Ambra, nato a Napoli il 1 Settembre 1974, ha presentato istanza, acquisita agli atti al nr. 68532, relativa alla richiesta di nomina della Persona Responsabile;

- che, nella stessa, il Legale Rappresentante forniva il nominativo della persona responsabile incaricata, dottor Roberto Cerreto, nato a Napoli il 11 Ottobre 1980, in possesso della Laurea in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche conseguita in data 27 Luglio 2011, presso l'Università degli Studi di Napoli ed iscritta all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 8901, 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., dottor Roberto Cerreto, nato a Napoli il 11 Ottobre 1980, in possesso della Laurea in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche conseguita in data 27 Luglio 2011, presso l' Università degli Studi di Napoli ed iscritta all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 8901, 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 "Farmaciae Ambra del Dott. Giuseppe Ambra & C. S.a.s." legalmente rappresentata da Giuseppe Ambra, nato a Napoli il 1 Settembre 1974, al dottor Roberto Cerreto, nato a Napoli il 11 Ottobre 1980, in possesso della Laurea in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche conseguita in data 27 Luglio 2011, presso l' Università degli Studi di Napoli, iscritto all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 8901, 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 obbligato a svolgere la propria attività presso la Sede Operativa sita in Casalnuovo di Napoli alla Via Nazionale delle Puglie nr. 27/A;

confermare quanto altro previsto dal precedente provvedimento autorizzativo.

la ASL Napoli 2 Nord, 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