



Decreto Dirigenziale n. 17 del 05/06/2017

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 4 - DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. sanitario regionale

U.O.D. 6 - 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 "DIDOFARM SRL" CON SEDE LEGALE A CAVA DE' TIRRENI (SA) AL CORSO MARCONI NR. 49 E SEDE OPERATIVA A CAVA DE' TIRRENI (SA) ALLA VIA GAUDIO MAIORI NR. 15/S - 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;

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 “Didofarm Srl” con sede operativa in Cava De' Tirreni (SA) alla Via Gaudio Maiori n. 15/S 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., nell'ambito del territorio nazionale, con D.D. nr. 178 del 08.08.2014 e D.D. n. 23 del 10.01.2017;

Considerato che, in data 28.04.2017 il Legale Rappresentante della ditta “Didofarm Srl” Di Domenico Nicola, nato Cava De' Tirreni (SA) il 30.05.1952, ha presentato istanza, acquisita agli atti al prot. nr. 336086 del 10.05.2017, relativa alla nomina della Persona Responsabile;

- che, nella stessa, il Legale Rappresentante forniva il nominativo della persona responsabile incaricata, dottor Carotenuto Lucio, nato a Roma il 9 Settembre 1979, in possesso del diploma di Laurea Farmacia conseguito in data 22 Luglio 2005, presso la Facoltà di Farmacia dell'Università di Salerno ed iscritto all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Salerno al nr. 2351, documentando da parte dello stesso, 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 Carotenuto Lucio, nato a Roma il 9 Settembre 1979, in possesso del diploma di Laurea Farmacia conseguito in data 22 Luglio 2005, presso la Facoltà di Farmacia dell'Università di Salerno ed iscritto all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Salerno al nr. 2351, 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 "Didofarm Srl", al dottor Carotenuto Lucio, nato a Roma il 9 Settembre 1979, in possesso del diploma di Laurea Farmacia conseguito in data 22 Luglio 2005, presso la Facoltà di Farmacia dell'Università di Salerno ed iscritto all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Salerno al nr. 2351, 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 nella sede del magazzino sita in Cava De' Tirreni (SA) alla Via Gaudio Maiori n. 15/S;
- confermare quanto altro previsto dai precedenti provvedimenti autorizzativi.

La ASL di Salerno, cui compete l'esercizio della vigilanza, è incaricata di verificare, mediante visita ispettiva, la permanenza 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 dal D.M. 06.07.1999 e da ogni disposizione legislativa vigente e sarà revocata 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