



## **Decreto Dirigenziale n. 78 del 31/07/2017**

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 "FARMARICCI SINCE 1905 S.R.L.", CON SEDE LEGALE A SALERNO VIA CARMINE NR. 149 E SEDE OPERATIVA IN SALERNO VIA TERRE DELLE RISAIE - ZONA INDUSTRIALE - SOSTITUZIONE 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 "Farmaricci Since 1905 Srl" con sede legale a Salerno alla via Carmine nr. 149 e deposito a Salerno alla Via Delle Terre Risaie snc è già autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, , in qualità di Depositario di cui all'art. 108 del D.L.vo 219/06 e s.m.i., con D.D. nr. 12 del 04.03.2013 e D.D. nr. 265 del 5.10.2015;

**Considerato** che, in data 19.06.2017, il legale rappresentante della ditta "Farmaricci Since 1905 Srl" Piccolo Carmela, nata a Portici il 8.10.1960, ha presentato istanza, acquisita al protocollo della UOD Politica del farmaco e dispositivi al prot. nr. 420903, con la quale comunicava la sostituzione della persona responsabile, per la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, presso la sede operativa citata in premessa;

- che, nella stessa, il Legale Rappresentante forniva il nominativo della persona responsabile incaricata, dottoressa Francesca Mauro nata a Salerno il 13.09.1989, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito in data 30.03.2016, presso l' Università degli Studi di Salerno, dell' iscrizione all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Salerno al nr. 3881 documentando da parte dello stesso, i 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., presso la sede operativa della ditta "Farmaricci Since 1905 Srl", alla dottoressa Francesca Mauro nata a Salerno il 13.09.1989, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito in data 30.03.2016, presso l' Università degli Studi di Salerno, dell' iscrizione all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Salerno al nr. 3881 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.;

**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 "Farmaricci Since 1905 Srl", dottoressa Francesca Mauro nata a Salerno il 13.09.1989, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito in data 30.03.2016, presso l' Università degli Studi di Salerno, dell' iscrizione all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Salerno al nr. 3881 documentando da parte dello stesso, 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., conseguentemente obbligato a svolgere la propria attività nella sede del magazzino sito in Salerno alla Via Delle Terre Risaie snc;
- confermare quanto altro previsto dai precedenti provvedimenti autorizzativi.

la ASL 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 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