



## **Decreto Dirigenziale n. 89 del 07/08/2017**

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 "GMM FARMA SRL" CON SEDE LEGALE AL CIS DI NOLA (NA) ISOLA 8 LOTTI 8105/10 E SEDE OPERATIVA AL CIS DI NOLA (NA) ISOLA 8 LOTTO 8100 -

## 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;

**Considerato** - che, in data 03.02.2017 il Legale Rappresentante della ditta "GMM Farma Srl", Gian Maria Morra, nato a Napoli il 13 luglio 1983 ha presentato istanza, acquisita agli atti della Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi, al prot. nr. 78329, relativa alla richiesta di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, in qualità di Grossista, relativamente ai medicinali di importazione per i quali detiene l'AIC ai sensi dell'art. 105 comma 1 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni;

- che, nella stessa, si fa presente che i locali adibiti a deposito sono ubicati al Cis di Nola (NA) isola 8 lotto 8100;

- che, con la stessa, il Legale Rappresentante, indica la dottoressa Lettera Nicoletta, nata a Napoli il 21 Maggio 1985, nella qualità di *Persona Responsabile*, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia, conseguito, presso l'Università degli Studi di Napoli "Federico II" in data 24.07.2014 ed iscritta all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 9813, documentandone il possesso dei requisiti, di cui all'art. 101 comma 1 lettera b e comma 2 del D.L.vo 219/06 e s.m.i.;

- che il territorio per cui si chiede l'autorizzazione è quello Nazionale;

**Considerato** che la ditta ha prodotto la documentazione, prevista dalla vigente normativa, e che risulta depositata agli atti della Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi:

- ✓ Planimetria dei locali;
- ✓ Atto costitutivo della Società;
- ✓ Certificato di iscrizione alla CCIAA;
- ✓ Dichiarazione resa ai sensi della normativa vigente della Persona Responsabile di accettazione dell'incarico;
- ✓ Dichiarazione resa dalla Persona Responsabile e Legale Rappresentante relativa al rispetto degli obblighi previsti dal D.L.vo 219/06 e s.m.i.;
- ✓ Autocertificazione resa ai sensi della normativa vigente del titolo di studio e del certificato di iscrizione all'Albo dalla Persona Responsabile;
- ✓ Certificazione/autocertificazione ai sensi della normativa vigente di certificazione antimafia e carichi pendenti della Persona Responsabile e Legale Rappresentante;
- ✓ Dichiarazione resa ai sensi della normativa vigente dalla Persona Responsabile, in cui afferma di non essere Persona Responsabile di altri magazzini, adibiti al commercio all'ingrosso di medicinali per uso umano, ai sensi del D.L.vo 219/06, appartenenti a ditte diverse da quella richiedente l'autorizzazione;

**Tenuto conto** della "richiesta di visita ispettiva" effettuata dalla scrivente UOD, alla ASL Napoli 3 Sud, territorialmente competente, in data 08.02.2017 con nota registrata agli atti al prot. nr. 90748;

**Visto** il Verbale di ispezione, effettuata dalla A.S.L. Napoli 3 Sud in data 13 Marzo 2017, acquisito al protocollo della Unità Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi" in data 20.03.2017 al nr. 205003 dal quale si evince che la commissione ispettiva non ha potuto esprimere parere per il mancato completamento dei lavori di adeguamento dei locali destinati all'attività per la quale la ditta in oggetto richiede l'autorizzazione;

**Visto altresì** il Verbale di ispezione, effettuata dalla A.S.L. Napoli 3 Sud in data 20 Luglio 2017, trasmesso con nota n. 88988 del 20.07.2017 acquisito al protocollo della Unità Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi" al n. 508556 del 24.07.2017 con "*parere favorevole*" al rilascio della autorizzazione;

**Ritenuto** di accogliere l'istanza, presentata dal Legale Rappresentante della ditta "GMM Farma Srl", Gian Maria Morra, nato a Napoli il 13 luglio 1983, relativa alla richiesta di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, in qualità di Grossista, relativamente ai medicinali di importazione per i quali detiene l'AIC ai sensi dell'art. 105 comma 1 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni;

**Vista** la normativa vigente in materia.

## DECRETA

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

- autorizzare la ditta "GMM Farma Srl", legalmente rappresentata da Gian Maria Morra, nato a Napoli il 13 luglio 1983, relativa alla richiesta di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, in qualità di Grossista, relativamente ai medicinali di importazione per i quali detiene l'AIC ai sensi dell'art. 105 comma 1 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, per l'attività svolta presso la sede operativa ubicata al Cis di Nola (NA) isola 8 lotto 8100;

- prendere atto che la Direzione Tecnica è affidata la dottoressa Lettera Nicoletta, nata a Napoli il 21 Maggio 1985, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia, conseguito, presso l'Università degli Studi di Napoli "Federico II" in data 24.07.2014, iscritta all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di

Napoli al nr. 9813, 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.;

- autorizzare lo svolgimento di tale attività nell'ambito del territorio Nazionale.

La ASL Napoli 3 Sud, cui compete l'esercizio della vigilanza, è incaricata di trasmettere, con urgenza, alla Unità Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi" - 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 il *regolare e corretto esercizio dell'attività per la quale viene rilasciata la presente autorizzazione*.

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 sospesa e/o 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