



Decreto Dirigenziale n. 60 del 15/10/2013

A.G.C. 20 Assistenza Sanitaria

Settore 4 Farmaceutico

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 "SOCIETA CONSORTILE S.C.A.R.L. FARMACIE MATACHIONE GROUP", CON SEDE LEGALE A NAPOLI CENTRO DIREZIONALE ISOLA G/1 E SEDE OPERATIVA A CASTELLAMMARE DI STABIA ALLA VIA VARO NR.1-

IL DIRIGENTE

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Funzionario del Servizio Istituzione e Gestione delle Farmacie e della dichiarazione di regolarità della stessa espressa dal Funzionario medesimo

VISTI gli artt. 65 e 66 dello Statuto della Regione Campania approvato con L.R. nr. 6 del 28.05.2009;

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 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;

CONSIDERATO 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 14.06.2013 il Legale Rappresentante della “Società Consortile S.C.A.R.L. Farmacie Matachione Group”, Nazario Matachione, nato a Torre del Greco il 29.03.1970, ha presentato istanza, acquisita agli atti del Settore Farmaceutico al nr. 427648, relativa alla richiesta di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso 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;

- che, nella stessa, si fa presente che i locali adibiti a deposito sono ubicati in Castellammare di Stabia alla Via Varo nr. 1;

- che, con la stessa, il Legale Rappresentante, indica il Dottor Gaetano Marotta nato a Napoli il 25.03.1964, nella qualità di *Persona Responsabile*, documentandone il possesso, dei prescritti requisiti;

- 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 dello scrivente Settore;

- ✓ Planimetria dei locali;
- ✓ Dichiarazione resa ai sensi della normativa vigente della Persona Responsabile di accettazione dell'incarico;
- ✓ Autocertificazione resa ai sensi della normativa vigente del titolo di studio e del certificato di iscrizione all'Albo dalla Persona Responsabile.;
- ✓ Dichiarazione sostitutiva resa ai sensi della normativa vigente di certificazione antimafia dalla Persona Responsabile e dal 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;

- VISTO** il Verbale di ispezione, effettuata dalla A.S.L. Napoli 3 Sud, in data 03 ottobre 2013, acquisito al protocollo del Settore in data 04.10.2013 al nr. 684149 con espressione di “*parere favorevole*” al rilascio della autorizzazione;
- RITENUTO** di dover autorizzare la della “Società Consortile S.C.A.R.L. Farmacie Matachione Group”, alla distribuzione all'ingrosso 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;
- VISTA** la normativa vigente in materia.

DECRETA

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

- accogliere l'istanza, presentata dal Legale Rappresentante della “Società Consortile S.C.A.R.L. Farmacie Matachione Group”, Nazario Matachione, nato a Torre del Greco il 29.03.1970, ed autorizzare la suddetta ditta, alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, ai sensi dell'art. 100 comma 1 e comma 1 bis del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, in qualità di *Grossista* di cui all'art. 105 del D.L.vo 219/06 e s.m.i., espletata presso il deposito sito in Castellammare di Stabia alla Via Varo nr. 1;
- prendere atto che la Direzione Tecnica è affidata al Dottor Gaetano Marotta nato a Napoli il 25.03.1964;
- 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, al Settore Farmaceutico regionale dell'A.G.C. Assistenza Sanitaria, 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 revocata qualora vengano successivamente accertate condizioni non rispondenti.

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

Dr. Mario Vasco