



Decreto Dirigenziale n. 54 del 28/01/2014

Dipartimento 52 - Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali

Direzione Generale 4 - Direzione Generale Tutela salute e coord.to del Sistema Sanitario Regionale

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 "FARMACIA BORRELLI S.N.C.", CON SEDE LEGALE A MARANO DI NAPOLI ALLA VIA SAN ROCCO NR. 89/B E SEDE OPERATIVA A MARANO DI NAPOLI ALLA VIA CORREE DI SOPRA NR. 13-

IL DIRIGENTE

Alla stregua dell'istruttoria compiuta **dalla U.O.D. Politica del Farmaco e Dispositivi.**

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;

VISTA la D.G.R.C. n. 612 del 29.10.2011 di approvazione del Regolamento n. 12, "Ordinamento amministrativo della G.R.C.", pubblicato sul BURC n. 77 del 16.12.2011;

VISTO il vigente Regolamento n. 12/2011 e ss.mm.ii.;

VISTO l'art.6, comma 1, del citato Regolamento;

PREMESSO 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;

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 18.10.2013 il Legale Rappresentante della "Farmacia Borrelli S.n.c." Borrelli Pasquale, nato a Napoli il 11.08.1974, ha presentato istanza, acquisita agli atti al nr. 718595, 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 Marano di Napoli alla Via Corree di Sopra nr. 13;

- che, con la stessa, il Legale Rappresentante, indica il Dottor Borrelli Fabio nato a Napoli il 13.05.1978, 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 della scrivente Unità Operativa;

- ✓ 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 2 Nord, in data 20 Dicembre 2013, acquisito al protocollo della Unita Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi" in data 23.12.2013 al nr.883006 con espressione di "*parere favorevole*" al rilascio della autorizzazione;

RITENUTO di dover autorizzare la "Farmacia Borrelli S.n.c.", 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 "Farmacia Borrelli S.n.c.", Pasquale Borrelli nato a Napoli il 11.08.1974, 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 Marano di Napoli alla Via Corree di Sopra nr. 13;
- prendere atto che la Direzione Tecnica è affidata al Dottor Borrelli Fabio nato a Napoli il 13.05.1978;
- autorizzare lo svolgimento di tale attività nell'ambito del territorio Nazionale.

La ASL Napoli 2 Nord, cui compete l'esercizio della vigilanza, è incaricata di trasmettere, con urgenza, alla Unita Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi" Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturale - 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 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.

Mario Vasco