



Decreto Dirigenziale n. 211 del 12/12/2013

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 E COMMA I BIS - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA "FARMACIA CIOCIOLA DOTTOR GIUSEPPE", CON SEDE LEGALE A MONTELLA (AV) ALLA VIA DEL CORSO NR. 47/49 E SEDE OPERATIVA A MONTELLA ALLA VIA INNOCENZO LUCIO NR. 3/5 -

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;

VISTA la D.G.R. n. 191/2012 con la quale, in attuazione di quanto previsto dal citato Reg. n. 12/2011, sono state individuate, in 350, il numero massimo delle strutture ordinamentali da istituire;

VISTA la D.G.R.C. n. 478/2012, successivamente modificata dalla DGRC n. 528/2012 di approvazione, ai sensi del Reg. n. 12/2011, delle strutture ordinamentali sulla base delle competenze da svolgere;

VISTA la D.G.R.C. n. 479/2012 e ss.mm.ii., di approvazione del "Disciplinare per il conferimento degli incarichi dirigenziali ai dirigenti di ruolo della Giunta Regionale della Campania";

VISTA la D.G.R.C. n. 614/2012 con la quale sono stati conferiti gli incarichi di dirigente delle strutture di Staff ai Dipartimenti, costituite con DD.G.R.C. nn. 344 e 345 del 10.7.2012 e nn. 437, 438 e 439 del 9.8.2012;

VISTA la D.G.R.C. n. 427 del 27.9.2013 di conferimento degli incarichi dirigenziali e il relativo allegato "A";

VISTA la D.G.R.C. n. 488 del 31.10.2013;

VISTE le note prot. n. 2178/SP del 24.10.2013, e nn. 2245/SP e 2248/SP del 31.10.2013 dell'Assessore alle Risorse Umane;

VISTO il DPGR n. 212 del 31.10.2013 di conferimento incarico di Direttore Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale al dott. Vasco Mario;

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 14.08.2012 il Legale Rappresentante della “Farmacia Ciociola Dr. Giuseppe”, Giuseppe Ciociola, nato a Montella il 14.05.1961 ha presentato istanza, acquisita agli atti al nr. 619388, 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 Montella (AV) alla Via Innocenzo Lucio nr. 3/5;

che, con la stessa, il Legale Rappresentante, indica la Dottoressa Grieco Vincenza nata a Vietri di Potenza il 08.11.1966 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;
- ✓ Atto costitutivo della società;
- ✓ 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. di Avellino, in data 10 ottobre 2013, acquisito al protocollo della Unità Operativa in data 06.12.2013 al nr. 839483 con espressione di “*parere favorevole*” al rilascio della autorizzazione;

RITENUTO di dover autorizzare la ditta “Farmacia Ciociola Dottor Giuseppe”, 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 ditta “Farmacia Ciociola Dottor Giuseppe”, Giuseppe Ciociola, nato a Montella il 14.05.1961, 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 Montella (AV) alla Via Innocenzo Lucio nr. 3/5;

- prendere atto che la Direzione Tecnica è affidata alla Dottoressa Grieco Vincenza nata Vietri di Potenza il 08.11.1966;
- autorizzare lo svolgimento di tale attività nell'ambito del territorio Nazionale.

La ASL di Avellino, cui compete l'esercizio della vigilanza, è incaricata di trasmettere, con urgenza, alla Unità 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.

Il Direttore Generale
Dr. Mario Vasco