



## **Decreto Dirigenziale n. 299 del 20/12/2013**

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- AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "FARMACIE FALCO SAS", CON SEDE LEGALE A MARCIANISE (CE) ALLA VIA MADONNA DELLA LIBERA NR. 41/43 E SEDE OPERATIVA A MARCINISE ALLA VIA ADIGE NR. 12/14 -

## 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 13.05.2012 il Legale Rappresentante della Ditta "Farmacie Falco Sas", Falco Michele, nato a Aversa (CE) il 04.08.1971 ha presentato istanza, acquisita agli atti al nr. 334334, 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 Marcianise (CE) alla Via Adige nr. 12/14;

che, con la stessa, il Legale Rappresentante, indica il Dottor Canelli Benito nato a Solopaca (BN) il 04.09.1956 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 Caserta, in data 02 dicembre 2013, acquisito al protocollo della Unità Operativa in data 12.12.2013 al nr. 854493 con espressione di "*parere favorevole*" al rilascio della autorizzazione;

**RITENUTO** di dover autorizzare la ditta "Farmacie Falco Sas", 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 "Farmacie Falco Sas" , Michele Falco, nato a Aversa (CE) il 04.08.1971, ed autorizzare la suddetta ditta, alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, ai sensi dell'art. 100 comma 1 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 Marcianise (CE) alla Via Adige nr. 12/14;
- prendere atto che la Direzione Tecnica è affidata alla Dottor Canelli Benito nato a Solopaca (BN) il 04.09.1956;
- autorizzare lo svolgimento di tale attività nell'ambito del territorio Nazionale.

La ASL di Caserta, 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