



Decreto Dirigenziale n. 16 del 17/03/2014

Dipartimento 52 - Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali

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

U.O.D. 8 - UOD 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 BIS - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA "FARMACIA SCEPI S.N.C.", CON SEDE LEGALE IN CASTELLAMMARE DI STABIA ALLA VIA TAVERNOLA NR. 132 E SEDE OPERATIVA IN CASTELLAMMARE DI STABIA ALLA VIA TAVERNOLA NR. 181 -

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.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 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;

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";

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;

Vista la D.G.R.C. n. 488 del 31.10.2013 con la quale è stato disposto tra l'altro il conferimento dell'incarico di responsabile della U.O.D. Politica del Farmaco e Dispositivi ;

Visto il D.P.G.R. n. 284 del 13.11.2013 di conferimento incarico al dirigente della U.O.D. Politica del Farmaco e Dispositivi ;

Vista la nota prot. n. 0126952 del 21.02.2014 Dipartimento n. 54 – Direzione Generale n. 10;

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 11.11.2013 i Legali Rappresentanti della "Farmacia Scepi S.n.c." i dottori : Lombardi Stefano, nato a Napoli il 3.01.1983, Lombardi Maria, nata a Castellammare di Stabia il 08.02.1965, Lombardi Antonio, nato a Castellammare di Stabia il 19.11.1965, Lombardi Anna, nata a Castellammare di Stabia il 18.01.1968 e la dottoressa Crescibene Rosa, nata a Roccadaspide (SA) il 27.04.1940, hanno presentato istanza, acquisita agli atti al nr. 775671, 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 Tavernola nr. 181;
- che, con la stessa, i Legali Rappresentanti, indicano il Dottor Aponte Aniello, nato a Gragnano (NA) il 04.09.1979, nella qualità di *Persona Responsabile*, in possesso del diploma di Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche conseguito presso la Facoltà di Farmacia dell'Università degli Studi di Napoli il 28.10.2003 ed iscritto all'Ordine Provinciale dei Farmacisti di Napoli al nr. 6738;
- 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
- ✓ Certificato di iscrizione alla CCIAA di Napoli
- ✓ Dichiarazione resa ai sensi della normativa vigente della Persona Responsabile di accettazione dell'incarico;
- ✓ Dichiarazione resa dalla Persona Responsabile e dai Legali Rappresentanti relativa al rispetto degli obblighi previsti dagli art. 104 e 105 del 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 dei Legali Rappresentanti;
- ✓ 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 30 Gennaio 2014, acquisito al protocollo della Unita Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi" in data 03.02.2014 al nr. 74727 con espressione di "*parere favorevole*" al rilascio della autorizzazione;

Ritenuto di dover autorizzare la "Farmacia Scepi 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 dai Legali Rappresentanti della "Farmacia Scepi S.n.c.", dottori Lombardi Stefano, nato a Napoli il 3.01.1983, Lombardi Maria, nata a Castellammare di Stabia il 08.02.1965, Lombardi Antonio, nato a Castellammare di Stabia il 19.11.1965, Lombardi Anna, nata a Castellammare di Stabia il 18.01.1968 e la dottoressa Crescibene Rosa, nata a Roccadaspide (SA) il 27.04.1940, 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 Tavernola nr. 181;
- prendere atto che la Direzione Tecnica è affidata al Dottor Aponte Aniello nato a Gragnano (NA) il 04.09.1979, nato a Gragnano (NA) il 04.09.1979, nella qualità di *Persona Responsabile*, in possesso del diploma di Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche conseguito presso la Facoltà di Farmacia dell'Università degli Studi di Napoli il 28.10.2003 ed iscritto all'Ordine Provinciale dei Farmacisti di Napoli al nr. 6738; ;
- 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" 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 e al BURC per la pubblicazione.

Dr. Nicola D'Alterio