



## **Decreto Dirigenziale n. 17 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, - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "MIRA S.R.L.", CON SEDE LEGALE IN SANT'ARPINO (CE) ALLA VIA G. MORMILE NR. 7 E SEDE OPERATIVA IN ORTA DI ATELLA ALLA VIA BUGNANO - PARCO SAN PAOLO - NR. 71 -

## 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;

**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.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;

**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;

**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;

**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 06.12.2013 il Legale Rappresentante della ditta "Mira S.r.l." la dottoressa Perrotta Ilaria, nata a Caserta il 15.07.1982, ha presentato istanza, acquisita agli atti al nr. 839462, 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 Orta di Atella alla Via Bugnano – Parco San Paolo nr. 71;

- che, con la stessa, il Legale Rappresentante, indica la Dottoressa Chirico Maddalena, nata a Napoli il 22.07.1986, nella qualità di *Persona Responsabile*, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia, conseguita presso l'Università degli Studi di Napoli Federico II il 17.03.2010 ed iscritta all'Ordine Provinciale dei Farmacisti di Napoli al nr. 8469;

- 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;

- ✓ Atto costitutivo;
- ✓ Certificato di iscrizione alla CCIAA
- ✓ 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. Caserta, in data 06 Febbraio 2014, acquisito al protocollo della Unità Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi" in data 12.02.2014 al nr. 101868 con espressione di "*parere favorevole*" al rilascio della autorizzazione;

**Ritenuto** di dover autorizzare la ditta "Mira S.r.l.", 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 "Mira S.r.l." la dottoressa Perrotta Ilaria, nata a Caserta il 15.07.1982, 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 Orta di Atella alla Via Bugnano – Parco San Paolo nr. 71;

- prendere atto che la Direzione Tecnica è affidata alla Dottoressa Chirico Maddalena nata a Napoli il 22.07.1986 in possesso del diploma di Laurea in Farmacia, conseguita presso l'Università degli Studi di Napoli Federico II il 17.03.2010 ed iscritta all'Ordine Provinciale dei Farmacisti di Napoli al nr. 8469;

- autorizzare lo svolgimento di tale attività nell'ambito del territorio Nazionale.

La ASL 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 e al Burc per la pubblicazione.

Dr. Nicola D'Alterio