



## **Decreto Dirigenziale n. 31 del 01/04/2014**

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 DE TOMMASIS DI GIUSEPPE DI TOMMASIS & C. S.N.C.", CON SEDE LEGALE IN NAPOLI ALLA PIAZZA MUZIY NNRR. 24-25-26 E SEDE OPERATIVA IN NAPOLI ALLA VIA FERRANTE IMPARATO NR. 190 INTERNO 37A -

## 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.L.vo 17 del 19/02/2014, con il quale è stata data attuazione alla direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante codice comunitario relativo ai medicinali ad 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 e comma 1 bis 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 e s.m. e i.;

**Vista** la D.G.R.C. n. 478/2012, successivamente modificata dalla D.G.R.C. nr. 528/2012 e dalla D.G.R.C. nr. 76/2013;

**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 12.07.2013 il Legale Rappresentante della “Farmacia De Tommasis di Giuseppe De Tommasis & C. s.n.c. ” dottoressa Matilde De Tommasis nata a Napoli il 10.01.1963, ha presentato istanza, acquisita agli atti al prot. nr. 510125 del 12.07.2013, 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 Napoli alla Via Ferrante Imperato nr. 190 interno 37A;

- che, con la stessa, il Legale Rappresentante, indica la dottor De Angelis Emanuele, nato a Caserta il 30.03.1982, 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 “Federico II” il 26.03.2007 ed iscritta all’Ordine Provinciale dei Farmacisti di Caserta al nr. 1594;

- 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 1 Centro, in data 26 Febbraio 2014, acquisito al protocollo della Unita Operativa “Politica del Farmaco e Dispositivi” in data 07.03.2014 al nr. 165631 con espressione di “*parere favorevole*” al rilascio della autorizzazione;

**Ritenuto** di dover autorizzare la “Farmacia De Tommasis di Giuseppe De Tommasis & C. 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 De Tommasis di Giuseppe De Tommasis & C. s.n.c." dottoressa Matilde De Tommasis nata a Napoli il 10.01.1963 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 Napoli alla Via Ferrante Imparato al nr. 190 interno 37A;
- prendere atto che la Direzione Tecnica è affidata alla dottor De Angelis Emanuele, nato a Caserta il 30.03.1982, in possesso del diploma di Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche conseguito presso la Facoltà di Farmacia dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II" il 26.10.2001 ed iscritta all'Ordine Provinciale dei Farmacisti di Caserta al nr. 1594;
- autorizzare lo svolgimento di tale attività nell'ambito del territorio Nazionale.

La ASL Napoli 1 Centro, 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