



Decreto Dirigenziale n. 103 del 19/06/2014

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, ART. 100, COMMA 1 E COMMA 1 BIS - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "FARMACIA PADRE PIO 1 S.A.S. DI DE LUCIA ACHILLE", CON SEDE LEGALE IN SAN MARTINO SANNITA (BN) ALLA VIA CARPENTIERI NR. 13 E DEPOSITO SITO IN FORCHIA (BN) IN LOCALITA' CAGNI ALLA STRADA STATALE APPIA NR. 7 - VOLTURA AUTORIZZAZIONE - NOMINA PERSONA RESPONSABILE -

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;

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.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";

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 ;

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 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;

Premesso - che con D.D. nr. 117 del 13.12.2012 - la ditta "Farmacia De Lucia di Achille De Lucia e Salvatore De Lucia Sas" è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano in qualità di *Grossista* ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i., attività svolta presso la sede operativa ubicata in Forchia (Bn) alla Località Cagni Strada Statale Appia nr 7.;

Considerato che, in data 12.06.2014, il legale rappresentante della Ditta "Farmacia Padre Pio 1 S.a.s. di De Lucia Achille", Achille De Lucia nato a Maddaloni (CE) il 29 ottobre 1983, ha presentato istanza, acquisita agli atti al nr. 409007 del 16.06.2014, con la quale comunicava l'acquisizione del ramo d'azienda della ditta "Farmacia De Lucia di Achille De Lucia e Salvatore De Lucia Sas", relativo alla distribuzione di Medicinali ad uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i. in qualità di *Grossista*, chiedendone la voltura dell'autorizzazione di cui alla premessa;

- che, nella stessa, il Legale Rappresentante forniva il nominativo della nuova Persona Responsabile incaricata, dottor Ciervo Dario nato a Maddaloni (CE) il 06 Agosto 1987, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito in data 23.10.2012, presso l'Università degli Studi di Napoli Federico II ed iscritto all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Benevento al nr. 601, documentando il possesso, da parte dello stesso, dei prescritti requisiti;

Preso Atto che alla suddetta istanza risulta allegato:

- ✓ Copia Atto notarile acquisizione ramo d'azienda;
- ✓ Copia Visura Camerale Camera di Commercio di Benevento;
- ✓ 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 ;
- ✓ 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 e s.m.i., appartenenti a ditte diverse da quella richiedente l'autorizzazione;

Vista la documentazione depositata agli atti della Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi;

Ritenuto di dover prendere atto della voltura dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano per l'attività di *Grossista* ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i., autorizzata con atto di cui alla premessa, e, svolta nella sede operativa sita in Forchia (Bn) alla Località Cagni, Strada Statale Appia nr 7, a favore della Ditta "Farmacia Padre Pio 1 S.a.s. di De Lucia Achille" legalmente rappresentata dal dottor Achille De Lucia nato a Maddaloni (CE) il 29 ottobre 1983;

di prendere atto della nomina in qualità di Persona Responsabile del Dottor Ciervo Dario nato a Maddaloni (CE) il 06 Agosto 1987, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito in data 23.10.2012, presso l'Università degli Studi di Napoli Federico II ed iscritto all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Benevento al nr. 601;

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

per le motivazioni espresse in narrativa, che qui si intendono riportate e confermate, di:

- prendere atto della voltura dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano per l'attività di Grossista ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i., autorizzata con atto di cui alla premessa, e, svolta nella sede operativa sita in Forchia (Bn) alla Località Cagni, Strada Statale Appia nr 7, a favore della Ditta "Farmacia Padre Pio 1 S.a.s. di De Lucia Achille" legalmente rappresentata dal dottor Achille De Lucia nato a Maddaloni (CE) il 29 ottobre 1983;
- prendere atto della nomina in qualità di Persona Responsabile del Dottor Ciervo Dario nato a Maddaloni (CE) il 06 Agosto 1987, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito in data 23.10.2012, presso l'Università degli Studi di Napoli Federico II ed iscritto all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Benevento al nr. 601;
- confermare tutto quanto altro previsto dal precedente provvedimento autorizzativo,

La ASL di Benevento, 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 risultino la sussistenza delle condizioni e degli adempimenti previsti dalla normativa di settore, per la regolare e corretta continuazione dell'attività per la quale viene rilasciato il presente atto.

La presente autorizzazione è rilasciata alle condizioni previste dal D.L.vo. 219/06 e s.m.i. e 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