



Decreto Dirigenziale n. 199 del 04/09/2014

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 BIS - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "FARMACIA SAN MICHELE & C. S.A.S" CON SEDE LEGALE A SOMMA VESUVIANA ALLA VIA BOSCO NR. 28 E DEPOSITO SITO IN NAPOLI IN VIA FERRANTE IMPARATO NR. 190 FABBRICATO F1 INTERNO 32/B - VOLTURA AUTORIZZAZIONE -

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.33 del 26.06.2012 la ditta “Farmacia Libertà della dottoressa Circelli Mariaelena s.a.s.” 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 Napoli alla Via Ferrante Imparato nr. 190 fabbricato F1 interno 32/b;

Considerato che, in data 27/08/2014, il legale rappresentante della Ditta “Farmacia San Michele & C. s.a.s.” Roberto Paganelli nato a Cercola il 10.04.1980, ha presentato istanza, acquisita agli atti al nr. 569244 del 27.08.2014, con la quale comunicava l'acquisizione del ramo d'azienda dalla “Farmacia Libertà della dottoressa Circelli Mariaelena s.a.s.”, relativo alla distribuzione di Medicinali ad uso umano, chiedendone la voltura dell'autorizzazione di cui alla premessa, dichiarandone la continuità così come stabilito dal D.D. citato in premessa;

che, nella stessa, il Legale Rappresentante forniva il nominativo della Persona Responsabile incaricata, dottor Iengo Luigi Francesco, nato a Napoli il 2.04.1979, in possesso della Laurea in Farmacia conseguita, presso l'Università di Urbino il 03.03.2005 ed iscritto all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 7131, documentando il possesso, da parte dello stesso, dei requisiti previsti dal D.L.vo 219/06 e s.m.i. ;

dichiarazione sostitutiva di certificazione antimafia, ai sensi del DPR 445/2000, resa dalla Persona Responsabile incaricata;

dichiarazione sostitutiva de certificazione dei dati anagrafici e civili ai sensi del DPR 445/2000;

autocertificazione dei titoli professionali e accettazione dell'incarico in qualità di Persona Responsabile per la distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano;

Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, resa dalla P.R. incaricata, ai sensi del DPR445/2000, in cui afferma di non essere “Persona Responsabile” di altri magazzini, adibiti al commercio di medicinali per uso umano, ai sensi del D.L.vo 219/06e s. m. i., appartenenti a ditte diverse da quella richiedente l'autorizzazione;

Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, resa dalla P.R. incaricata, ai sensi del DPR 445/2000, relativa al rispetto degli obblighi disposti dagli articoli 104 e 105 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni;

Preso Atto che alla suddetta istanza risultano allegati, inoltre:

Copia Atto notarile relativo all'acquisizione di ramo d'azienda, registrato il 14.07.2014 al nr. 3078 serie 15, presso Romano Elda notaio in Aversa;

Atto Costitutivo della Società;

Copia Visura Camerale Camera di Commercio di Napoli;

Autocertificazione ai sensi della normativa vigente di certificazione antimafia e carichi pendenti e rispetto degli obblighi previsti dal D.L.vo 219/06 e s.m.i., del Legale Rappresentante;

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 autorizzata con atto di cui alla premessa, e, svolta nella sede operativa sita in Napoli alla Via Ferrante Imparato nr. 190 fabbricato F1 interno 32/b , a favore della Ditta "Farmacia San Michele & C. s.a.s." legalmente rappresentata da Roberto Paganelli nato a Cercola (NA) il 10.04.1980;

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

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

- di volturare l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di Medicinali ad uso umano, in qualità di Grossista, autorizzata con atto di cui alla premessa e, svolta presso la sede operativa in sita in Napoli alla Via Ferrante Imparato nr. 190 fabbricato F1 interno 32/b , a favore della Ditta "Farmacia San Michele & C. s.a.s." legalmente rappresentata da Roberto Paganelli nato a Cercola (NA) il 10.04.1980 con la direzione tecnica, affidata al Dottor Iengo Luigi Francesco, nato a Napoli il 2.04.1979, in possesso della Laurea in Farmacia conseguita, presso l'Università di Urbino il 03.03.2005 ed iscritto all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 7131;

confermare quanto altro previsto dal precedente provvedimento autorizzativo.

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 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 sospesa o 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