Decreto Dirigenziale n. 29 del 13/06/2017

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 4 - DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. sanitario regionale

U.O.D. 6 - 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 - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "EUFARMA SRL" CON SEDE LEGALE ED OPERATIVA A SAN MARCO EVANGELISTA (CE) ALLA SS 87 SANNITICA KM 20+700 - AREA INDUSTRIALE EX 3M - 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;

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;

Visto il vigente Regolamento n. 12/2011 e ss.mm.ii.;

Vista la D.G.R.C. n. 488 del 13.11.2013 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il D.P.G.R.C. nr. 248 del 13.12.2016 – conferimento incarico dirigenziale UOD Politica del Farmaco e Dispositivi ;

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 la ditta "Eulog Società Cooperativa", con sede legale ed operativa in San Marco Evangelista (CE) alla SS 87 Sannitica Km 20+700 – Area Industriale ex 3M, è stata autorizzata 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*, ai sensi dell'art. 105 del D.L.vo 219/06 e s.m.i. con D.D. nr. 80 del 25.03.2015;

Considerato che, in data 6.06.2017, Michele Falco nato a Aversa (CE) il 04.08.1971 nella qualità di legale rappresentante della ditta "Eufarma Srl" ha presentato istanza, acquisita agli atti della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi al nr. 394285 del 06.06.2017, con la quale comunicava l'acquisizione del ramo d'azienda, dalla ditta "Eulog Società Cooperativa" relativo alla distribuzione di Medicinali ad uso umano, ai sensi del D.Lvo 219/06 e s.m.i., chiedendo la voltura dell'autorizzazione di cui alla premessa, dichiarando, altresì, la continuità cosi come stabilito dal Decreto in premessa;

che nella stessa, Michele Falco nato a Aversa (CE) il 04.08.1971 nella qualità di legale rappresentante della ditta "Eufarma Srl" confermava l'incarico in qualità di Persona Responsabile, alla dottoressa Marianna Pignatiello nata a Massa di Somma (NA) il 26 Maggio 1989, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito in data 13.12.2013, presso l'Università di Napoli "Federico II", iscritta all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 9564, ed in possesso dei requisiti, di cui all'art. 101 comma 1 lettera b e comma 2 del D.L.vo 219/6 e s.m.i.;

Preso Atto che alla suddetta istanza risulta allegato:

- Scrittura privata relativa alla cessione di ramo d'azienda, registrata in Castellammare di Stabia al nr. 4954 Serie 1T ed autenticata in data 31.05.2017, da Domenico Di Liegro Notaio in Torre Annunziata;

- Atto costitutivo della ditta Eufarma Srl;

- Copia Visura Camerale Camera di Commercio di Caserta;

- Dichiarazione resa dal Legale Rappresentante relativa al rispetto degli obblighi previsti dal D.L.vo 219/06 e s.m.i.;

- Certificazione/autocertificazione ai sensi della normativa vigente di certificazione antimafia e carichi pendenti del Legale Rappresentante; dichiarazione sostitutiva di certificazione dell'atto di notorietà del casellario giudiziale e dei carichi pendenti, ai sensi del DPR 445/2000;

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

Ritenuto di prendere atto della voltura dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano autorizzata con atti di cui alla premessa, e svolta nella sede operativa ubicata in San Marco Evangelista (CE) alla SS 87 Sannitica Km 20+700 – Area Industriale ex 3M, a favore della Ditta "Eufarma Srl" legalmente rappresentata da Michele Falco nato a Aversa (CE) il 04.08.1971;

Vista la normativa vigente in materia.

D E C R E T A

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

- di prendere atto della voltura dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano in qualità di Grossista ai sensi dell'art. 105 del D.l.vo 219/06 e s.m.i., autorizzata con atto di cui alla premessa, e svolta nella sede operativa sita in ubicata in San Marco Evangelista (CE) alla SS 87 Sannitica Km 20+700 – Area Industriale ex 3M, a favore della Ditta "Eufarma Srl" legalmente rappresentata da Michele Falco nato a Aversa (CE) il 04.08.1971;

- confermare lo svolgimento di tale attività nell'ambito del territorio Nazionale;

- demandare alla ASL di Caserta la verifica sulla sussistenza delle condizioni e degli adempimenti previsti dal D.L.vo 219/06 cosi come modificato ed integrato dal D.L.vo 17/2014, 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 e/o sospesa qualora vengano successivamente accertate condizioni non rispondenti.

Il presente atto sarà comunicato al Ministero della Salute, alla ASL di competenza territoriale e al BURC per la Pubblicazione.

Ugo Trama