Decreto Dirigenziale n. 28 del 12/06/2017

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 "FEDERFAR.NA SRL" CON SEDE LEGALE A NAPOLI ALLA VIA TOLEDO, 156 E SEDE OPERATIVA A CASANDRINO (NA) ALLA VIA PAOLO BORESELLINO 145 -

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;

Visto 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;

Considerato - che, in data 02.05.2017 il Legale Rappresentante della ditta "Federfar.Na Srl", Brignola Sergio, nato a Napoli il 19 Aprile 1972, ha presentato istanza, acquisita agli atti della Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi, al prot. nr. 309697, relativa alla richiesta di autorizzazione 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.mi.;

- che, nella stessa, si fa presente che i locali adibiti a deposito sono ubicati a Casandrino (NA) alla Via Paolo Borsellino, 145;

- che, con la stessa, il Legale Rappresentante, indica la dottoressa Manna Tiziana, nata a Napoli il 10 Luglio 1972, nella qualità di *Persona Responsabile*, in possesso del diploma di Laurea in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, conseguito, presso l'Università degli Studi di Napoli in data 29.10.1996 ed iscritto all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 5926, documentandone il 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.;

- 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 Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi:

- ✓ Planimetria dei locali;
- ✓ Atto costitutivo della Società;
- ✓ Certificato di iscrizione alla CCIAA;
- ✓ Dichiarazione resa ai sensi della normativa vigente della Persona Responsabile di accettazione dell'incarico;
- ✓ Dichiarazione resa dalla Persona Responsabile e Legale Rappresentante relativa al rispetto degli obblighi previsti dal 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 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;

Tenuto conto della "richiesta di visita ispettiva" effettuata dalla scrivente UOD, alla ASL Napoli 2 Nord, territorialmente competente, in data 05.05.2017 con nota registrata agli atti al prot nr. 322127;

Visto il Verbale di ispezione, effettuata dalla A.S.L. Napoli 2 Nord in data 31 Maggio, acquisito al protocollo della Unita Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi" in data 08.06.2017 al nr. 401530 con "*parere favorevole*" al rilascio della autorizzazione;

Ritenuto di accogliere l'istanza, presentata dal Legale Rappresentante della ditta "Federfar.Na Srl", Brignola Sergio, nato a Napoli il 19 Aprile 1972, ha presentato istanza, acquisita agli atti della Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi, al prot. nr. 309697, relativa alla richiesta di autorizzazione 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.mi.;

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 trascritte, di:

- autorizzare la ditta "Federfar.Na Srl", rappresentata da Brignola Sergio, nato a Napoli il 19 Aprile 1972, 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.mi. per l'attività svolta presso la sede operativa ubicata in Casandrino (NA) alla Via Paolo Borsellino, 145;

- prendere atto che la Direzione Tecnica è affidata al dottoressa Manna Tiziana, nata a Napoli il 10 Luglio 1972, nella qualità di *Persona Responsabile*, in possesso del diploma di Laurea in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, conseguito, presso l'Università degli Studi di Napoli in data 29.10.1996, iscritta all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 5926, 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.;

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

La ASL Napoli 2 Nord, cui compete l'esercizio della vigilanza, è incaricata di trasmettere, con urgenza, alla Unità Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi" del 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 sospesa e/o revocata 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