



Decreto Dirigenziale n. 27 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 "ITARES SRL" CON SEDE LEGALE A CERCOLA (NA) AL VIALE DEI FIORI NR. 1 E SEDE OPERATIVA A CASORIA (NA) ALLA VIA NAZARIO SAURO NR. 30 -

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 21.03.2017 il Legale Rappresentante della ditta "ITARES SRL", Mariniello Gianluca, nato a Napoli il 26 Gennaio 1975 ha presentato istanza, acquisita agli atti della Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi, al prot. nr. 206526, relativa alla richiesta di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, in qualità di Grossista, relativamente ai farmaci non soggetti a prescrizione medica (SOP/OTC), ai sensi dell'art. 96 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 a Casoria in Via Nazario Sauro, 30;

- che, con la stessa, il Legale Rappresentante, indica il dottor Giuseppe Ciociola, nato a Montella (AV) il 14 Maggio 1961, nella qualità di *Persona Responsabile*, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia, conseguito, presso l'Università degli Studi di Napoli in data 28.10.1998 ed iscritto all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 10142, 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 27.03.2017 con nota registrata agli atti al prot. nr. 224338;

Visto il Verbale di ispezione, effettuata dalla A.S.L. Napoli 2 Nord in data 17 Maggio 2017, acquisito al protocollo della Unità Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi" in data 22.05.2017 al nr. 362863 con "*parere favorevole*" al rilascio della autorizzazione;

Ritenuto di accogliere l'istanza, presentata dal Legale Rappresentante della ditta ditta "ITARES SRL", Mariniello Gianluca, nato a Napoli il 26 Gennaio 1975, relativa alla richiesta di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, in qualità di Grossista, relativamente ai farmaci non soggetti a prescrizione medica (SOP/OTC), ai sensi dell'art. 96 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:

- autorizzare la ditta "ITARES SRL", legalmente rappresentata da Mariniello Gianluca, nato a Napoli il 26 Gennaio 1975, relativa alla richiesta di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, in qualità di Grossista, relativamente ai farmaci non soggetti a prescrizione medica (SOP/OTC), ai sensi dell'art. 96 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, per l'attività svolta presso la sede operativa ubicata a Casoria in Via Nazario Sauro, 30;
- prendere atto che la Direzione Tecnica è affidata al dottor Giuseppe Ciociola, nato a Montella (AV) il 14 Maggio 1961, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia, conseguito, presso l'Università degli Studi di Napoli in data 28.10.1998, iscritto all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 10142, 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