



Decreto Dirigenziale n. 18 del 05/06/2017

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 "CE.M.O.N. SRL", CON SEDE LEGALE IN NAPOLI ALLA VIA GRAMSCI NR. 18 E SEDI OPERATIVE A GRUMO NEVANO (NA) AL CORSO GARIBALDI 198 E 208 - 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;

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 "Ce.M.O.N. Srl" è già autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, ai sensi dell'art. 100 comma 1 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, per la distribuzione di medicinali omeopatici, ai sensi dell'art. 112 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, presso la Sede Operativa sita in Grumo Nevano al Corso Garibaldi nr.198 con D.D. n. 46 del 05.07.2011 e D.D. n. 136 del 06.05.2015 e presso la sede sita in Grumo Nevano al Corso Garibaldi nr. 208 con D.D. n. 84 del 12.09.2007;

Considerato che, in data 13.04.2017 il Legale Rappresentante della ditta "Ce.M.O.N. Srl", Rocco Aurelio, nato a Caracas (Venezuela) il 02.07.1961, ha presentato istanza, acquisita agli atti della Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi al nr. 276083, relativa alla richiesta di nomina della Persona Responsabile;

- che, nella stessa, il Legale Rappresentante forniva il nominativo della persona responsabile incaricata, dottoressa Variselli Rosa, nata a Napoli il 8 Giugno 1978, in possesso del diploma di Laurea in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche conseguito in data 24 Luglio 2002, presso la Facoltà di Farmacia dell'Università di Napoli "Federico II" ed iscritta all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 7377, documentando da parte della stessa, il possesso dei requisiti di cui all'art. 101 comma 1 lettera b e comma 2 del D.L.vo 219/06 e s.m.i.;

- dichiarazione sostitutiva di certificazione dell'atto di notorietà del casellario giudiziale e dei carichi pendenti, ai sensi del DPR 445/2000;
- 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 219/06 e 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 dal D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni;

Ritenuto di dover prendere atto del conferimento dell'incarico, in qualità di Persona Responsabile, per la distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i., dottoressa Variselli Rosa, nata a Napoli il 8 Giugno 1978, in possesso del diploma di Laurea in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche conseguito in data 24 Luglio 2002, presso la Facoltà di Farmacia dell'Università di Napoli "Federico II", iscritta all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 7377, 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.;

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

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

- prendere atto del conferimento dell'incarico, quale Persona Responsabile alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, per la Ditta "Ce.M.O.N. Srl", Variselli Rosa, nata a Napoli il 8 Giugno 1978, in possesso del diploma di Laurea in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche conseguito in data 24 Luglio 2002, presso la Facoltà di Farmacia dell'Università di Napoli "Federico II" ed iscritta all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 7377, 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.; conseguentemente obbligata a svolgere la propria attività nelle sedi dei magazzini siti in Grumo Nevano (Na) al Corso Garibaldi nr. 198 e nr. 208;
- confermare quanto altro previsto dai precedenti provvedimenti autorizzativi.

la ASL Napoli 2 Nord, nell'ambito delle proprie competenze, è incaricata di vigilare, sulla sussistenza delle condizioni e degli adempimenti previsti dal D.L.vo 219/06 così 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 dal DM 6.7.1999, 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