



Decreto Dirigenziale n. 16 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 "FARMACIE EMMECCI GROUP SOCIETA' CONSORTILE A RESPONSABILITA' LIMITATA", CON SEDE LEGALE IN BOSCOREALE (NA) ALLA VIA VARGAS 10 E SEDE OPERATIVA SITA IN BOSCOREALE (NA) IN VIA SOTTOTENENTE ERNESTO CIRILLO NR. 207 - AMPLIAMENTO LOCALI - PRESA D'ATTO -

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 "Farmacie Emmeci Group S.c.a r.l.", con D.D. nr. 137 del 11.05.2015 e D.D. nr. 48 DEL 16.02.2016 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., nell'ambito del territorio nazionale per l'attività svolta presso la sede operativa ubicata in Boscoreale (NA) alla Via Sottotenente Ernesto Cirillo nr. 207, con la direzione tecnica affidata al Dottor Ivan Giuseppe Ruggiero nato a Napoli il 26 Novembre 1973, 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.;

Considerato - che, in data 05.04.2017 il Legale Rappresentante della ditta "Farmacie Emmeci Group S.c.a r.l." Celentano Fabrizia nata a Napoli il 16 Maggio 1993, con istanza acquisita agli atti della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi al prot. nr. 258130 del 07.05.2017, comunica l'ampliamento della sede operativa con l'annessione del locale al piano seminterrato con destinazione d'uso "deposito scaduti invendibili";

Ritenuto di dover prendere atto dell'ampliamento della sede operativa, relativamente all'annessione del locale al piano seminterrato, con destinazione d'uso "deposito scaduti invendibili";

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

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

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

prendere atto che la ditta “Farmacie Emmeci Group S.c.a r.l.”, legalmente rappresentata da Celentano Fabrizia nata a Napoli il 16 Maggio 1993, ha ampliato la sede operativa sita in Boscoreale (NA) alla Via Sottotenente Ernesto Cirillo nr. 207, con l’annessione del locale al piano seminterrato con destinazione d’uso “deposito scaduti invendibili”;

di stabilire che il presente atto è conforme a quanto stabilito dalla normativa di settore e reca tutti gli elementi già contenuti negli atti autorizzativi di cui alla premessa, sostituendoli;

demandare alla ASL Napoli 3 Sud, cui compete l’esercizio della vigilanza, la verifica 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 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