



Decreto Dirigenziale n. 14 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, ART. 100, COMMA 1 E COMMA 1BIS - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "FARMACIE GDL S.C.A.R.L. CON SEDE LEGALE A FORCHIA (BN) VIA RELLA 49 E SEDE OPERATIVA A FORCHIA (BN) IN LOCALITA' CAGNI - STRADA STATALE APPIA NR. 7 - VOLTURA AUTORIZZAZIONE E NOMINA PERSONA RESPONSABILE - 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;

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;

Premesso che con D.D. nr. 117 del 13.12.2012, la ditta "Farmacia Padre Pio 1 Sas di De Lucia Achille" è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i. in qualità di grossista nell'ambito del territorio nazionale per attività svolta presso la sede operativa ubicata in Forchia (BN) in località Cagni Strada Statale nr. 7;

Considerato che, in data 21.04.2017, Angelo De Lucia nato a Santa Maria a Vico (CE) il 04.01.1949 nella qualità di legale rappresentante della ditta "Farmacie GDL S.C.R.L." ha presentato istanza, acquisita agli atti della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi al nr. 292378 del 21.04.2017, con la quale comunicava l'acquisizione del ramo d'azienda, dalla ditta "Farmacia Padre Pio 1 Sas del Dottor Achille De Lucia", 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 così come stabilito dal Decreto in premessa;

che nella stessa, Angelo De Lucia comunicava la nomina della Persona Responsabile, dottoressa Massaro Carmela, nata a Maddaloni (Ce), il 30 Ottobre 1982, in possesso della Laurea in Farmacia conseguita in data 28.07.2010 presso l'Università degli Studi di Napoli "Federico II" ed iscritto all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Benevento al nr. 685, documentando il possesso dei requisiti ai sensi dell'art. 101 comma 1 lettera b e comma 2 del D.L.vo 219/06 e s.m.i.,

Preso Atto che alla suddetta istanza risulta allegato:

- Atto Notarile relativo alla cessione di ramo d'azienda, rogato da Gerardo Santomauro Notaio in Benevento ed Ariano Irpino in data 13.04.2017, registrato al repertorio nr. 6392 raccolta nr. 4972;
- Copia Visura Camerale Camera di Commercio di Napoli;
- 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;

Preso Atto altresì dell'incarico, in qualità di Persona Responsabile, alla dottoressa Massaro Carmela, nata a Maddaloni (Ce), il 30 Ottobre 1982, in possesso della Laurea in Farmacia conseguita in data 28.07.2010 presso l'Università degli Studi di Napoli "Federico II" ed iscritta all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Benevento al nr. 685, ed in possesso dei requisiti ai sensi dell'art. 101 comma 1 lettera b e comma 2 del D.L.vo 219/06 e s.m.i.,

- 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;

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 Forchia (BN) in località Cagni Strada Statale nr. 7, a favore della Ditta "Farmacie GDL S.C.R.L." legalmente rappresentata dal Angelo De Lucia nato a Santa Maria a Vico (CE) il 04.01.1949;

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

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 atti di cui alla premessa, e svolta nella sede operativa sita in Forchia (BN) località Cagni Strada Statale nr. 7, a favore della Ditta "Farmacie GDL S.C.R.L." legalmente rappresentata da Angelo De Lucia nato a Santa Maria a Vico (CE) il 04.01.1949;

- prendere atto altresì, della nomina in qualità di Persona Responsabile, della dottoressa Massaro Carmela, nata a Maddaloni (Ce), il 30 Ottobre 1982, in possesso della Laurea in Farmacia conseguita in data 28.07.2010 presso l'Università degli Studi di Napoli "Federico II" ed iscritta all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Benevento al nr. 685, ed in possesso dei requisiti ai sensi dell'art. 101 comma 1 lettera b e comma 2 del D.L.vo 219/6 e s.m.i.,
- confermare lo svolgimento di tale attività nell'ambito del territorio Nazionale
- demandare alla ASL di Benevento 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