



Decreto Dirigenziale n. 81 del 02/08/2017

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 - 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 la ditta "Federfar.Na Srl", con sede operativa in ubicata in Casandrino (NA) alla Via Paolo Borsellino, 145, 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, con D.D. nr. 28 del 12.06.2017;

Considerato che, in data 22.06.2017 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. 478461 del 11.07.2017, relativa alla nomina della Persona Responsabile;

che, nella stessa, il Legale Rappresentante forniva il nominativo della persona responsabile incaricata, dottoressa Fusco Erika, nata a Napoli il 17.06.1988, in possesso del diploma di Laurea Farmacia conseguito in data 25.10.2011, presso la Facoltà di Farmacia dell'Università di Napoli "Federico II", ed iscritta all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 8908, 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 Fusco Erika, nata a Napoli il 17.06.1988, in possesso del diploma di Laurea Farmacia conseguito in data 25.10.2011, presso la Facoltà di Farmacia dell'Università di Napoli "Federico II" ed iscritta all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 8908, 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 219/6 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 "Federfar.Na Srl", dottoressa Fusco Erika, nata a Napoli il 17.06.1988, in possesso del diploma di Laurea Farmacia conseguito in data 25.10.2011, presso la Facoltà di Farmacia dell'Università di Napoli "Federico II" ed iscritta all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 8908, documentando da parte dello stesso, 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.;

conseguentemente obbligata a svolgere la propria attività nella sede del magazzino sita in Casandrino (NA) alla Via Paolo Borsellino, 145;

- confermare quanto altro previsto dal precedente provvedimento di cui al D.D. nr. 28 del 12.06.2017.

La ASL Napoli 2 Nord, cui compete l'esercizio della vigilanza, è incaricata di verificare, mediante visita ispettiva, la permanenza delle condizioni e la realizzazione degli adempimenti, previsti dalla normativa di settore, 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 D.M. 06.07.1999 e da ogni disposizione legislativa vigente e sarà 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