



Giunta Regionale della Campania

Decreto

Dipartimento:

GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

<i>N°</i>	<i>Del</i>	<i>Dipart.</i>	<i>Direzione G.</i>	<i>Unità O.D.</i>
532	10/12/2019	50	4	6

Oggetto:

D.L.VO NR. 219 DEL 24.04.06, E SUCCESSIVE MODIFICHE ED INTEGRAZIONI - ART. 100, COMMA 1 E COMMA 1 BIS - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "FARMACIE LOMBARDI SRL", CON SEDE LEGALE IN NAPOLI ALLA VIA NARDONES NR. 25/26 ANGOLO S. ANNA A PALAZZO 23 E SEDE OPERATIVA IN NOLA C/O CIS SPA - ISOLA 8 - LOTTO 8119 - TRASFERIMENTO SEDE OPERATIVA -

Dichiarazione di conformità della copia cartacea:

Il presente documento, ai sensi del D.Lgs.vo 82/2005 e successive modificazioni è copia conforme cartacea del provvedimento originale in formato elettronico, firmato elettronicamente, conservato in banca dati della Regione Campania.

Estremi elettronici del documento:

Documento Primario : F17F6AF5E369393A2B2E613523839D150D16AA55

Frontespizio Allegato : 904B12DDA01CB24CBD20F476A69230771D44DDE6

IL DIRIGENTE

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal funzionario responsabile del procedimento, verificata la conformità della documentazione e la veridicità delle dichiarazioni rese, necessarie a consentire l'espressa dichiarazione di regolarità resa dal Dirigente della U.O.D. Politica del Farmaco e Dispositivi.

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 Lombardi di Lombardi Enrichetta & C. S.n.c." con sede legale a Napoli alla Via Nardones nr. 25/26 Angolo S. Anna a Palazzo 23 e sede operativa a Nola (Na) c/o CIS Spa – isola 8 lotto 8082, 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., con D.D. nr.17 del 20.01.2016;

Considerato che, in data 07.10.2019, il legale rappresentante della ditta in premessa, dottoressa Lombardi Enrichetta, nata a Cerro al Volturno (Is) il 23.12.1959, ha presentato istanza, acquisita agli atti della Unità Operativa Dirigenziale "Politica del Farmaco e Dispositivi" al nr. 599644, relativa alla richiesta di trasferimento della sede operativa;

che nella stessa, si fa presente che i nuovi locali sono ubicati presso il CIS di Nola al lotto 8119 – isola 8;

Tenuto conto della "richiesta di visita ispettiva" effettuata dalla scrivente UOD, alla ASL Napoli 3 Sud, territorialmente competente, in data 28.10.2019 con nota registrata agli atti al prot nr. 647308;

Visto il Verbale di ispezione, effettuata dalla Napoli 3 Sud in data 11 Novembre 2019, trasmesso a mezzo Pec con nota - ASL prot. 158158 del 11.11.2019 ed acquisita al protocollo della Unità Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi" in data 12.11.2019 al nr. 683451, con "parere favorevole" al trasferimento della "sede operativa";

Preso Atto, della documentazione allegata alla istanza e acquisita agli atti della Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi:

Preso Atto, altresì che con Decreto Dirigenziale n. 124 del 18.03.2019 emanato dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR – Uod Politica del Farmaco e Dispositivi per effetto del quale, in seguito alla variazione della forma giuridica e ragione sociale, la ditta “Farmacie Lombardi di Lombardi Enrichetta & C. S.n.c.”, ha assunto la denominazione di “Farmacie Lombardi Srl”;

Ritenuto di poter autorizzare la ditta “Farmacie Lombardi Srl”, al trasferimento della sede operativa per la distribuzione di medicinali ad uso umano in qualità di Grossista ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i., presso i locali ubicati in Nola presso il CIS isola 8 lotto 8119;

Accertata l'assenza di cause di incompatibilità e/o conflitto di interessi per il responsabile dell'istruttoria e per il dirigente firmatario del presente decreto, ai sensi della legge anticorruzione e trasparenza (L. n. 190/2013 e D. lgs 33/2013) e del codice di comportamento dei dipendenti pubblici (D. lgs 30 marzo 2001, n. 165 e DPR n. 62/2013);

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

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

- di autorizzare la ditta “Farmacie Lombardi Srl”, legalmente rappresentata da Lombardi Enrichetta nata a Cerro al Volturno (Is) il 23.12.1959, al trasferimento della sede operativa per la distribuzione di medicinali ad uso umano in qualità di Grossista ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i., presso i locali ubicati in Nola presso il CIS isola 8 lotto 8119;

- confermare quanto altro previsto dai provvedimenti autorizzativi di cui alla premessa;

la ASL Napoli 3 Sud, 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, alle AASSLL di competenza territoriale ed è soggetto alla pubblicazione nella sezione “Casa di Vetro” del Sito Istituzionale della Regione Campania, ai sensi della Legge Regionale 28 luglio 2017 nr. 23.

Ugo Trama



Regione Campania
RELATA DI NOTIFICA

L'anno duemila diciannove addì 11/12/18..... in Napoli il
sottoscritto dichiara di aver notificato il decreto dirigenziale
nr. 532 del 10/12/18 al Sig. LOSACCO ANTONIO
in qualità di TITOLARE.....mediante consegna a mano.

Documento esibito C.1 nr. CA58557CQ

Rilasciato da COMUNE NAPOLI il

18/9/2018

Napoli, li 11/12/18

firma

Antonio Losacco

Il Funzionario



timbro

GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA
U.O.D. 06
POLITICA DEL FARMACO E DISPOSITIVI
CENTRO DIREZIONALE DI NAPOLI ISOLA C/3
80143 NAPOLI

[Signature]