



**REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE**

**DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE (TSPS)
SETTORE 13 - POLITICHE DEL FARMACO, FARMACOVIGILANZA, FARMACIA
CONVENZIONATA**

Assunto il 18/04/2019

Numero Registro Dipartimento: 222

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. 5071 del 18/04/2019

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE VOLTURA ATTIVITÀ DI DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI GAS MEDICINALI PER USO UMANO DALLA DITTA INDIVIDUALE "DI MAIO CARMINE " ALLA SOCIETÀ A RESPONSABILITÀ LIMITATA CON DENOMINAZIONE "DI MAIO CARMINE SRL" - COMUNE DI CASTROVILLARI (CS) - D.LGS. N. 219/2006..

Dichiarazione di conformità della copia informatica

Il presente documento, ai sensi dell'art. 23-bis del CAD e successive modificazioni è copia conforme informatica del provvedimento originale in formato elettronico, firmato digitalmente, conservato in banca dati della Regione Calabria.

IL DIRIGENTE GENERALE

PREMESSO che il Settore competente per l'istruttoria ha accertato:

- **CHE** con delibera di G.R. n. 5166 del 16 ottobre 1998, il sig. Carmine Di Maio nato a Castrovillari (CS) il 30 ottobre 1946, titolare dell'omonima ditta corrente nel Comune di Castrovillari (CS) alla via Roma n. 107, è stato autorizzato ad esercitare attività di distribuzione all'ingrosso di gas medicinali ai sensi dell'allora vigente D.Lsg. n. 538/92 da effettuarsi nei territori geografici delle Regioni Calabria e Basilicata;
- **CHE** la responsabilità tecnica è stata affidata al medesimo sig. Carmine Di Maio;
- **CHE**, successivamente, a seguito del decesso del sig. Carmine Di Maio avvenuto in data 26 febbraio 2017, il coniuge, sig.ra Maria Giuseppina Rubini nata a Castrovillari (CS) il 27 maggio 1950 ed ivi residente alla Contrada S. Cataldo s.n.c., C.F. RBNMGS50E67C349X ed i figli, sig. Luigi Di Maio nato a Castrovillari (CS) il 16 febbraio 1974 ed ivi residente alla Contrada Archidero s.n.c., C.F. DMILGU74B16C349Z, e sig.ra Manuela Di Maio nata a Castrovillari (CS) il 07 gennaio 1977, residente in Bologna alla via dell'Artigiano n. 7, C.F. DMIMNL77A47C349F, nella loro qualità di eredi, hanno inteso proseguire l'attività di distribuzione all'ingrosso di gas medicinali conferendo il complesso aziendale in una costituenda Società come in appresso meglio dettagliato;
- **CHE** in data 23 giugno 2017, in Castrovillari, con atto pubblico per notaio Dott. Luigi Viteritti, repertorio n. 14842, raccolta n. 6900, registrato a Rossano il 28 giugno 2017 al n. 1531, serie 1T, i sigg.ri Maria Giuseppina Rubini, Luigi Di Maio e Manuela Di Maio, sopra meglio generalizzati, hanno costituito una Società a responsabilità limitata denominata "Di Maio Carmine S.r.l." nella quale hanno conferito l'azienda di distribuzione all'ingrosso di gas medicinali sita nel Comune di Castrovillari (CS) alla via Roma n. 107 e nominato quale Amministratore unico il sig. Girolamo Rubini nato a Castrovillari (CS) il 06 novembre 1975 ed ivi residente alla via Domenico Anzelmi n. 5, C.F. RBNGLM75S06C349E, intervenuto nell'atto al solo fine di accettare, come in effetti ha accettato, la carica conferitagli;
- **CHE**, con istanza del 10 luglio 2017, trasmessa a mezzo pec in data 12 luglio 2017, in atti al prot. n. 229878, pari data, il sig. Girolamo Rubini, come sopra generalizzato, nella qualità di legale rappresentante della Società di nuova costituzione denominata "Di Maio Carmine S.r.l.", con sede legale in Castrovillari (CS) alla via Roma n. 107, ha chiesto, in favore di detta Società, l'autorizzazione alla voltura dell'attività in argomento, già intestata alla ditta individuale "Di Maio Carmine";
- **CHE**, con nota n. 236912 del 18 luglio 2017, il Settore "Politiche del Farmaco, Farmacovigilanza, Farmacia Convenzionata" di questo Dipartimento, ha chiesto all'Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza – Distretto Tirreno Pollino-Esaro, la prescritta visita ispettiva al fine del rilascio dell'autorizzazione alla voltura di che trattasi;
- **CHE** in data 17 settembre 2018, per come si evince dal Verbale Assemblea Ordinaria, in atti, il sig. Girolamo Rubini, ha rassegnato le proprie dimissioni dalla carica in precedenza conferitagli e, nel contempo, è stato nominato, a maggioranza dei voti, il nuovo legale rappresentante della Società "Di Maio Carmine S.r.l.", nella persona della sig.ra Manuela Di Maio che ha accettato l'incarico;

PRESO ATTO della dichiarazione del 22 ottobre 2018, in atti, con la quale la sig.ra Manuela Di Maio, nella qualità di legale rappresentante della Società "Di Maio Carmine S.r.l.", ha attestato:

- di essere in possesso di tutti i requisiti richiesti per l'ottenimento dell'autorizzazione;
- di impegnarsi a rispettare gli obblighi cui è soggetta a norma del D. Lgs. n. 219/2006;
- di essere in grado di operare nel territorio geografico della provincia di Cosenza;

PRESO ATTO, altresì, della dichiarazione del 22 ottobre 2018, in atti, con la quale il dott. Mario Donadio nato a Castrovillari (CS) il 17 gennaio 1989, residente in Morano Calabro (CS) alla Contrada Fineta n. 5, C.F. DNDMRA89A17C349Y, ha attestato:

- di accettare l'incarico di Direttore tecnico del deposito di gas medicinali della Società "Di Maio Carmine S.r.l." presso la sede operativa sita in Castrovillari alla Contrada San Cataldo snc;
- di essere in possesso della laurea in Farmacia ed iscritto all'Albo Professionale della provincia di Cosenza;
- di non ricoprire il ruolo di Persona Responsabile in altri depositi;
- di rispettare gli obblighi di cui agli artt. 104 e 105 del D.Lgs n. 219/2006;
- di avere approfondita conoscenza delle norme e della prassi di corretta distribuzione dei gas medicinali ed un'esperienza pratica superiore a due anni;
- di non aver riportato condanne penali per reati contro il patrimonio o comunque connessi al commercio di medicinali non conformi alle disposizioni del D.Lgs. 219/06, né condanne penali definitive di almeno due anni per delitti non colposi;

VISTO e preso atto del verbale redatto a seguito di visita ispettiva effettuata presso la Società "Di Maio Carmine S.r.l." dalla Commissione Farmaceutica Pollino-Esaro dell'A.S.P. di Cosenza in data 29 ottobre 2018, prot. n. 345, pari data, trasmesso con pec del 04 febbraio 2019, in atti al prot. n. 105856 del 13 marzo 2019, da cui si rileva il parere favorevole all'autorizzazione per l'attività di distribuzione all'ingrosso di gas medicinali;

RITENUTO, pertanto, di accogliere la richiesta avanzata dalla Società "Di Maio Carmine S.r.l." e procedere all'autorizzazione di che trattasi;

VISTI

- il decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219 – Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE. (GU n. 142 del 21/6/2006 – Suppl. Ord. n. 153) – Titolo VII (Distribuzione all'ingrosso di medicinali);
- il D.Lgs. n. 219/2006 con il quale è stata data attuazione alla direttiva CEE 92/95 relativa alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano;
- il D.M. 6/07/1999 di approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione di medicinali per uso umano;

CONSIDERATO che l'art. 100 del D. Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii. subordina la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano al possesso di una autorizzazione regionale;

VISTI

- gli artt. 101, 104 e 105 del D. Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii. che prevedono precisi obblighi per il titolare dell'autorizzazione;
- la nota prot. n. 46 del 31 marzo 2008, a firma del Dirigente dell'U.O.A. Riforme e Decentramento, che precisa che la Regione non ha ancora provveduto al pieno conferimento ai Comuni di tutte le funzioni ed i compiti amministrativi previsti dalla legislazione regionale vigente e nel caso di specie anche dell'art. 127 della legge n. 34/02;

VISTI, altresì,

- la L.R. 13.5.96 n. 7 "*Norme sull'ordinamento della struttura organizzativa della Giunta regionale e sulla dirigenza regionale*" e ss.mm.ii.;
- il D.P.G.R. n. 354 del 24/6/1999 e ss.mm.ii.;
- la L.R. 12.8.2002 n. 34 "*Riordino delle funzioni amministrative regionali e locali*" e ss.mm.ii. e ravvisata la propria competenza;
- la deliberazione di Giunta Regionale n. 541 del 16.12.2015 con cui è stata approvata la Struttura Organizzativa della G.R.;

- il D.D.G. n. 106 del 15.01.2016 con cui è stata approvata la nuova organizzazione del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie;
- il D.D.G. n. 8644 del 22 luglio 2016 con cui è stato conferito alla dott.ssa Giuseppina Fersini l'incarico di Dirigente del Settore n. 13 "Politiche del Farmaco, Farmacovigilanza, Farmacia Convenzionata";
- la D.G.R. n. 642 del 18 dicembre 2018 con cui lo scrivente è stato individuato quale Dirigente Generale del Dipartimento "*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*" ed il D.P.G.R. n. 140 del 19 dicembre 2018 di conferimento dell'incarico;

ATTESTATA, sulla scorta dell'istruttoria effettuata, la regolarità amministrativa nonché la legittimità e correttezza del presente atto;

per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente riportate:

DECRETA

- 1. DI AUTORIZZARE**, ai sensi del D.Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii., in favore della Società "Di Maio Carmine S.r.l." del Comune di Castrovillari (CS) con sede legale alla via Roma n. 107 e sede operativa alla Contrada San Cataldo snc del medesimo Comune, la voltura dell'attività di distribuzione all'ingrosso di gas medicinali ad uso umano per la quale era stata già autorizzata la ditta individuale Di Maio Carmine con delibera di G.R. n. 5166 del 16 ottobre 1998;
- 2. DI PRECISARE CHE:**
 - l'attività di distribuzione di che trattasi sarà svolta nei locali siti alla Contrada San Cataldo snc del Comune di Castrovillari (CS);
 - la responsabilità della direzione tecnica è affidata al dott. Mario Donadio nato a Castrovillari (CS) il 17 gennaio 1989, residente in Morano Calabro (CS) alla Contrada Fineta n. 5, C.F. DNDMRA89A17C349Y, farmacista regolarmente iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di Cosenza;
 - il territorio geografico entro cui operare è la provincia di Cosenza;
 - la presente autorizzazione è rilasciata alle condizioni previste dal D. Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii., dal D.M. 6 luglio 1999 e da ogni disposizione legislativa e regolamentare vigente in materia;
 - il gas medicinale oggetto di distribuzione è l'ossigeno;
- 3. DI FARE OBBLIGO** all'Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza – Distretto Tirreno Pollino-Esaro, di verificare la conformità dell'effettiva operatività alla normativa vigente dandone comunicazione al Settore "Politiche del Farmaco, Farmacovigilanza e Farmacie Convenzionate" di questo Dipartimento;
- 4. DI PRESCRIVERE** che qualunque modifica relativa alla Ragione Sociale, ai locali e/o al loro trasferimento nonché alla direzione tecnica deve essere preventivamente autorizzata;
- 5. DI TRASMETTERE** il presente decreto, a cura del Dipartimento proponente, alla Società interessata, al Ministero della Salute ed all'Azienda Sanitaria territorialmente competente;
- 6. DI PROVVEDERE** alla pubblicazione del presente provvedimento sul BURC ai sensi della L.R. 6 aprile 2011 n. 11 e sul sito istituzionale ai sensi del D.Lgs. 14 marzo 2013 n. 33 e ss.mm.ii. nel rispetto della normativa recata dal D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 (Codice sulla Tutela dei Dati Personali) e ss.mm.ii..

Sottoscritta dal Responsabile del Procedimento

RIZZO ROSA MARIA
(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente Generale
BELCASTRO ANTONIO
(con firma digitale)