

DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE (TSPS) SETTORE 6 - POLITICHE DEL FARMACO - HTA

Assunto il 08/11/2019

Numero Registro Dipartimento: 542

DECRETO DIRIGENZIALE

"Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria"

N°. 14432 del 22/11/2019

OGGETTO: D.LGS N. 219/06. DITTA "FARSUD FARMACEUTICI SRL" DI RENDE (CS) ESERCENTE ATTIVITÀ DI DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI AD USO UMANO. PRESA ATTO SOSTITUZIONE DIRETTORE TECNICO..

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 Giunta Regionale n. 1908 del 27 marzo 1998, la Società FARSUD Farmaceutici S.r.l. di Rende (CS) veniva autorizzata ad esercitare l'attività di distributore all'ingrosso di medicinali per uso umano, presso i locali siti al viale della Resistenza n. 49/C del Comune di Rende (CS) sotto la direzione tecnica della dott.ssa Catia Naccarato:
- **CHE** con decreto dirigenziale n. 16917 del 28 novembre 2012 veniva autorizzato il trasferimento dei locali alla via Pedro Alvares Cabrai n. 18 (Z.I.) sempre del Comune di Rende (CS) sotto la direzione tecnica della dott.ssa Olga Chiappetta, in sostituzione del precedente direttore tecnico dimissionario;
- **CHE** con decreto dirigenziale n. 4672 del 08 maggio 2017 si è preso atto della sostituzione della dott.ssa Olga Chiappetta, dimissionaria, con la dott.ssa Annalisa Rosselli;
- **CHE** con successivo decreto dirigenziale n. 3719 del 19 aprile 2018 si è preso atto della sostituzione della dott.ssa Annalisa Rosselli, dimissionaria, con la dott.ssa Cinzia Mazzei;
- CHE con nota-pec del 05 novembre 2019, in atti al prot. n. 382537, pari data, il sig. Renato Amendola, amministratore unico della Società FARSUD Farmaceutici S.r.l., ha trasmesso le dimissioni rassegnate in data 04 novembre 2019 dalla dott.ssa Cinzia Mazzei e con ulteriore nota-pec, sempre del 05 novembre 2019, in atti al prot. n. 382545, pari data, ha comunicato la sopravvenuta variazione nella direzione tecnica precisando che, in sostituzione della dimissionaria dott.ssa Cinzia Mazzei, è stata nominata, la dott.ssa Annalisa Rosselli, nata a Cosenza il 31 ottobre 1982 ed ivi residente alla via Calabria n. 16, C.F. RSSNLS82R71D086G, farmacista in possesso dei requisiti di legge, per come si evince dalle dichiarazioni allegate;

PRESO ATTO che la dott.ssa Annalisa Rosselli ha, infatti, dichiarato:

- di essere in possesso della Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutica;
- di essere iscritta all'Ordine Provinciale dei Farmacisti di Cosenza:
- di accettare l'incarico di Direttore tecnico della Ditta FARSUD Farmaceutici Srl;
- di impegnarsi a rispettare gli obblighi cui è soggetta a norma dell'art. 104 del D.Lgs. n. 219/06 e ad assolvere gli obblighi previsti dall'art. 105 del D.Lgs. n. 219/06;
- di non aver riportato condanne penali per reati contro il patrimonio o comunque connessi al commercio di medicinali non conforme alle disposizioni del D.Lgs. 219/06, né condanne penali definitive di almeno due anni per delitti non colposi;

VISTI

- il D.L.gs 219/06 con il quale è stata data attuazione alla direttiva CEE 92/95 relativa alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano;
- il DM 6/07/1999 di approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione di medicinali per uso umano:
- 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 la direttiva 2003/94/CE. (G.U. n. 142 del 21-06-2006 – Suppl. Ord. N. 153) - Titolo VII (distribuzione all'ingrosso di medicinali);
- gli artt. 100,101, 104 e 105 del D.Lgs. n. 219/06 che prevedono precisi obblighi per il titolare dell'autorizzazione:
- 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.;
- la L.R. 12.8.2002 n. 34 "Riordino delle funzioni amministrative regionali e locali" e ss.mm.ii. e ravvisata la propria competenza e 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 e dei compiti amministrativi previsti dalla legislazione regionale vigente e, nel caso di specie, anche dell'art. 17 della Legge n. 34/2002;

- la D.G.R. n. 63 del 15.02.2019 ad oggetto "Struttura Organizzativa della G.R. Approvazione Revoca della Struttura Organizzativa approvata con DGR n. 541/2015 e s.m.i.";
- il D.D.G. n. 3122 del 13.03.2019 ad oggetto "Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie Adempimenti di cui alla DGR n. 63 del 15 febbraio 2019 di approvazione della Struttura Organizzativa della Giunta Regionale";
- la D.G.R. n. 186 del 21.05.2019 ad oggetto "DGR n. 63 del 15 febbraio 2019: Struttura Organizzativa della G.R. Approvazione. Revoca della Struttura Organizzativa approvata con DGR n. 541/2015 e s.m.i. Pesatura delle posizioni dirigenziali e determinazioni delle relative fasce di rischio";
- il D.D.G. n. 7412 del 24.06.2019 ad oggetto "Conferimento degli incarichi di reggenza del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie – DGR 63/19 e DGR 186/19" con cui è stato conferito alla dott.ssa Giuseppina Fersini l'incarico temporaneo di Dirigente reggente del Settore n. 6 "Politiche del Farmaco – HTA" nelle more dell'espletamento delle procedure finalizzate alla individuazione dei dirigenti titolari;
- la D.G.R. n. 420 del 09 settembre 2019 ad oggetto "Conferimento reggenze incarichi dirigenziali non apicali";
- la D.G.R. n. 469 del 02 ottobre 2019 ad oggetto "Differimento termine reggenze incarichi dirigenziali non apicali DGR n. 420 del 09/09/2019";
- il D.D.G. n. 12377 del 10 ottobre 2019 ad oggetto "D.G.R. n. 469 del 02/10/2019 Adempimenti Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie, Conferimento reggenze incarichi dirigenziali non apicali" con cui è stato conferito, tra l'altro, alla Dott.ssa Giuseppina Fersini l'incarico temporaneo di Dirigente reggente del Settore 6 "Politiche del Farmaco-HTA";
- la D.G.R. n. 512 del 31 ottobre 2019 ad oggetto "*Nuova struttura organizzativa della Giunta regionale approvata con DGR n. 63/2019 e s.m.i. Assegnazione dei dirigenti*" con cui è stato, tra l'altro, differito il termine degli incarichi di reggenza di cui alla deliberazione n. 469/2019 al 15 novembre 2019;
- il D.D.G. n. 13762 del 09 novembre 2019 ad oggetto "Differimento termini incarichi di reggenza dei Settori del Dipartimento Tutela della Salute Politiche Sanitarie DGR 512 del 31/10/2019";
- 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 dal Settore "Politiche del Farmaco - HTA", la regolarità amministrativa nonché la legittimità e correttezza del presente atto

DECRETA

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

- 1. DI PRENDERE ATTO della nomina della dott.ssa Annalisa Rosselli, nata a Cosenza il 31 ottobre 1982 ed ivi residente alla via Calabria n. 16, C.F. RSSNLS82R71D086G, farmacista, iscritta all'Ordine Professionale di Cosenza, quale nuovo Direttore tecnico, a far data dal 05 novembre 2019, della Società FARSUD Farmaceutici Srl di Rende (CS) sita alla via Pedro Alvares Cabrai n. 18 (Z.I.), esercente attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, in sostituzione della dott.ssa Cinzia Mazzei dimissionaria:
- **2. DI NOTIFICARE** il presente decreto, a cura del Dipartimento proponente, alla Società interessata, al Ministero della Salute ed all'Azienda Sanitaria territorialmente competente;
- **3. DI PRECISARE** che qualunque modifica relativa alla Ragione Sociale, ai locali ed alla direzione tecnica deve essere preventivamente autorizzata;

4. DI PROVVEDERE alla pubblicazione integrale del 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 FERSINI GIUSEPPINA (con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente Generale **BELCASTRO ANTONIO**(con firma digitale)