



**REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE**

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

Assunto il 29/04/2020

Numero Registro Dipartimento: 165

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. 4899 del 29/04/2020

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA SOCIETÀ "FARMACIA G. MANCINELLI S.R.L." DEL
COMUNE DI LUZZI (CS) ALL'ATTIVITÀ DI DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI
PER USO UMANO DA ESPLETARSI PRESSO I LOCALI SITI NEL COMUNE DI PAOLA (CS)
ALLA VIA PANDOSIA N. 9, AI SENSI DEL D. LGS. N. 219/2006 E SS.MM.II...**

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 istanza datata 19 giugno 2019, agli atti con prot. n. 254278/Siar del 08 luglio 2019, il Dott. Gianmaria Mancinelli, nella qualità di legale rappresentante della Società "Farmacia G. Mancinelli S.r.l.", titolare della sede farmaceutica del Comune di Luzzi (CS) sita al viale della Rimembranza n. 27 in virtù di decreto dirigenziale n. 1907 del 18 febbraio 2019, ha chiesto l'autorizzazione regionale ad esercitare l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano attraverso i locali siti nel Comune di Paola (CS) alla via Pandosia n. 9, ai sensi del D.Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii.;
- **CHE** con nota n. 313202 del 09 settembre 2019 il Settore "Politiche del Farmaco-HTA" di questo Dipartimento ha chiesto all'Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza, territorialmente competente, la prescritta visita ispettiva dei locali da adibire all'attività di distribuzione all'ingrosso dei medicinali di che trattasi;
- **CHE** con nota n. 0007643 del 21 gennaio 2020 trasmessa a questo Dipartimento, a mezzo pec, pari data, in atti, è stato inviato il verbale redatto a seguito della prescritta visita ispettiva effettuata sempre in data 21 gennaio 2020 dalla Commissione Farmaceutica del Distretto Tirreno Pollino-Esaro dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza con cui è stato espresso parere sospensivo al-l'autorizzazione dell'attività in argomento dovendo, la Società, regolarizzare alcune procedure entro 60 giorni dalla data del sopralluogo;
- **CHE** con successiva nota n. 0031044 del 31 marzo 2020, trasmessa a mezzo pec, in atti al prot. n. 126969 del 03 aprile 2020, il Direttore del Distretto Tirreno Pollino-Esaro – Farmaceutica Territoriale dell'ASP di Cosenza, ha comunicato il parere favorevole espresso a mezzo pec dalla Commissione Farmaceutica al fine del rilascio dell'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano in argomento, previa acquisizione, da parte dei componenti, della documentazione prodotta in data 26 marzo 2020 dalla Società in parola a seguito delle prescrizioni sollevate nel corso del precedente sopralluogo;
- **CHE** nella medesima nota n. 0031044/2020 viene, altresì, evidenziato che la Commissione Farmaceutica, al fine di verificare l'effettiva ottemperanza a quanto prescritto nel sopralluogo del 21 gennaio 2020, dovrà procedere, prima dell'inizio dell'attività, ad una nuova visita ispettiva presso la Società "Farmacia G. Mancinelli S.r.l." allorquando i tempi lo consentiranno;

PRESO ATTO delle dichiarazioni, in atti, rilasciate dal Dott. Gianmaria Mancinelli che, nella sua qualità di rappresentante legale della Società "Farmacia G. Mancinelli 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 soggetto a norma del D. Lgs. n. 219/2006;
- di essere in grado di operare sull'intero territorio nazionale;

PRESO ATTO, altresì, che la Dott.ssa Paola Assunta Stefano, in possesso del diploma di laurea in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche ed iscritta all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Cosenza, per come si rileva dalle dichiarazioni, in atti, ha accettato l'incarico di Direttore Tecnico dell'attività di distribuzione all'ingrosso di farmaci ad uso umano da parte della Società "Farmacia G. Mancinelli S.r.l." da espletarsi attraverso i locali siti nel Comune di Paola (CS) alla via Pandosia n. 9, impegnandosi a rispettare gli obblighi cui è soggetta a norma del D. Lgs. n. 219/2006;

VISTI

- il D.Lgs n. 219/06 e ss.mm.ii. 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);

- il D. Lgs. n. 223/2006 convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 248/2006 che all'art. 5, comma 5 ha soppresso l'incompatibilità sulla distribuzione dei farmaci da parte dei titolari di farmacia prevista dal comma 1 lettera a) della Legge n. 362/1991 ed il comma 7 dello stesso articolo che ha abrogato il comma 2 dell'art. 100 del D.Lgs. n. 219/2006 che prevedeva <<le attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali e quella di fornitura al pubblico di medicinali in farmacia, sono fra loro incompatibili >>;
- il D. Lgs. n. 274/2007 che all'art. 2 comma 16, integra l'art. 100 del D.Lgs. n. 219/2006 con il comma 1-bis che prevede, tra l'altro, che <<i farmacisti, titolari di farmacia, ai sensi dell'art. 7 della Legge n. 362/1991, possono svolgere attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali, nel rispetto delle disposizioni previste nel medesimo titolo>>;
- 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;
- la nota 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 deliberazione di Giunta Regionale 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";
- la deliberazione di Giunta Regionale 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";
- il D.D.G. n. 14248 del 19.11.2019 ad oggetto "Conferimento incarichi di Dirigente di Settore Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie D.G.R. 512 del 31.10.2019" con cui è stato conferito, tra l'altro, al Dott. Giacomino Brancati l'incarico di Direzione del Settore 6 "Politiche del Farmaco-HTA";
- 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;

RITENUTO di sottoporre direttamente alla firma del Dirigente Generale il presente provvedimento, stante l'assenza, per impedimento, del Dirigente di Settore;

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 quanto espresso in premessa che qui si intende integralmente riportato:

- 1) **DI AUTORIZZARE** la Società "Farmacia G. Mancinelli S.r.l.", titolare della sede farmaceutica del Comune di Luzzi (CS) sita al viale Rimembranza n. 27, all'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, da espletarsi attraverso i locali siti nel Comune di Paola (CS) alla via Pandosia n. 9, ai sensi del D.Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii.;

- 2) **DI AFFIDARE** la responsabilità della direzione tecnica dell'attività di che trattasi alla Dott.ssa Paola Assunta Stefano in possesso del diploma di laurea in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, dei requisiti di legge ed iscritta all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Cosenza;
- 3) **CHE** l'attività di distribuzione all'ingrosso può essere svolta sull'intero territorio nazionale;
- 4) **CHE** i tipi di medicinali oggetto dell'attività di distribuzione sono: *Tutti i tipi di farmaci per uso umano ad esclusione di gas medicali*;
- 5) **CHE** 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;
- 6) **DI FARE OBBLIGO** al rappresentante legale della Società "Farmacia G. Mancinelli S.r.l." di trasmettere, a questo Dipartimento, entro 15 (quindici) giorni dal ricevimento del presente decreto, copia dell'istanza inoltrata al Ministero della Salute tendente ad ottenere l'autorizzazione riguardante la detenzione degli stupefacenti;
- 7) **DI DARE ATTO** che gli effetti della presente autorizzazione decorrono dalla data della concessione per la detenzione degli stupefacenti da parte del Ministero della Salute, della quale si darà tempestiva comunicazione a questo Dipartimento;
- 8) **DI FARE OBBLIGO** all'Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza – Distretto Tirreno Pollino-Esaro di verificare, a mezzo ulteriore sopralluogo, l'ottemperanza a quanto prescritto dalla Commissione Farmaceutica nella visita ispettiva del 21 gennaio 2020, nonché, ad attività avviata, di verificare la conformità dell'effettiva operatività alla normativa vigente dandone comunicazione al Settore "Politiche del Farmaco – HTA" di questo Dipartimento;
- 9) **DI PRECISARE** che qualunque modifica relativa alla ragione sociale, ai locali (trasferimento sede o altro) ed alla direzione tecnica deve essere preventivamente comunicata ed autorizzata;
- 10) **DI NOTIFICARE** il presente decreto, a cura del Dipartimento proponente, alla Società interessata, al Ministero della Salute ed all'Azienda Sanitaria territorialmente competente;
- 11) **DI PROVVEDERE** alla pubblicazione del provvedimento sul BURC ai sensi della L.R. 6 aprile 2011 n. 11 e nel rispetto del Regolamento UE 2016/679;
- 12) **DI PROVVEDERE** alla pubblicazione sul sito istituzionale della Regione, ai sensi del D.Lgs. 14 marzo 2013 n. 33 e ai sensi della L.R. 6 aprile 2011 n. 11 e nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.

Sottoscritta dal Responsabile del Procedimento

RIZZO ROSA MARIA
(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente Generale

BELCASTRO ANTONIO
(con firma digitale)