



**REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE**

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

Assunto il 15/05/2020

Numero Registro Dipartimento: 187

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. 5482 del 18/05/2020

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA SOCIETÀ "D.S. PHARMA S.R.L." DEL COMUNE DI BELVEDERE SPINELLO (KR) ALL'ATTIVITÀ DI DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO DA ESPLETARSI 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 29 luglio 2019, agli atti con prot. n. 277941, pari data, il dott. Davide Scaramuzzino, nella qualità di legale rappresentante della Società a responsabilità limitata, unipersonale, con denominazione "D.S. PHARMA S.R.L." (P.I. n. 03680300799), avente sede legale ed operativa nel Comune di Belvedere Spinello (KR), ha chiesto l'autorizzazione regionale ad esercitare l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano attraverso i locali siti alla via Giacomo Matteotti n. 1 del medesimo Comune, ai sensi del D.Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii.;
- **CHE** il dott. Davide Scaramuzzino, già titolare della ditta individuale "DS Pharma di Scaramuzzino Davide", con sede nel Comune di Belvedere Spinello (KR), autorizzata all'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano con decreto dirigenziale n. 17600 del 20 dicembre 2013, è divenuto alla decisione di conferire la predetta ditta individuale nella Società a responsabilità limitata unipersonale denominata "D.S. PHARMA S.R.L.", costituita con atto pubblico del 26 febbraio 2019 per notaio dr. Andrea Proto, repertorio n. 14154, raccolta n. 10554, registrato a Crotona il 1° marzo 2019 al n. 851;
- **CHE**, con nota n. 321173 del 16 settembre 2019, il Settore "Politiche del Farmaco - HTA" di questo Dipartimento ha chiesto al Servizio Farmaceutico Territoriale – Azienda Sanitaria Provinciale di Crotona, territorialmente competente, la prescritta visita ispettiva dei locali da adibire all'attività di distribuzione all'ingrosso dei medicinali di che trattasi;

ACQUISITO il verbale di avvenuta ispezione effettuata in data 06 febbraio 2020 ai locali della Società "D.S. PHARMA S.R.L." del Comune di Belvedere Spinello (KR) siti alla via Giacomo Matteotti n. 1 trasmesso dal Servizio Farmaceutico Territoriale – Azienda Sanitaria Provinciale di Crotona con propria nota n. 6898 del 13 febbraio 2020, in atti al prot. n. 79022/Siar del 24 febbraio 2020, da cui si evince il parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'attività di che trattasi;

PRECISATO che la citata Società potrà considerarsi operativa, ad ogni effetto di legge, solo a seguito dell'adozione del presente decreto nonché del rilascio della prescritta autorizzazione, da parte del Ministero della Salute, alla detenzione degli stupefacenti e, comunque, non prima dell'adozione di nuovo atto regionale di revoca dell'autorizzazione, già rilasciata con il D.D.G. n. 17600/2013, che il dott. Davide Scaramuzzino avrà cura di richiedere alla Regione Calabria non appena in possesso delle nuove autorizzazioni;

PRESO ATTO delle dichiarazioni, in atti, rilasciate dal dott. Davide Scaramuzzino che, nella sua qualità di rappresentante legale della Società "D.S. PHARMA S.R.L.", unipersonale, 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 il dott. Davide Scaramuzzino, in possesso del diploma di laurea in Farmacia ed iscritto all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Crotona, per come si rileva dalle dichiarazioni, in atti, assumerà l'incarico di direttore tecnico dell'attività di distribuzione all'ingrosso di farmaci ad uso umano della Società "D.S. PHARMA S.R.L." da espletarsi attraverso i locali siti nel Comune di Belvedere Spinello (R) alla via Giacomo Matteotti n. 1, impegnandosi a rispettare gli obblighi cui è soggetto 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);
- 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;

DATO ATTO che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio annuale e/o pluriennale della Regione Calabria;

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 si intende integralmente riportato:

1. **DI AUTORIZZARE** la Società a responsabilità limitata, unipersonale, con denominazione “*D.S. PHARMA S.R.L.*”, con sede legale ed operativa nel Comune di Belvedere Spinello (KR), all'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, da espletarsi attraverso i locali siti alla via Giacomo Matteotti n. 1 del medesimo Comune, 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 al dott. Davide Scaramuzzino in possesso del diploma di laurea in Farmacia nonché di tutti i requisiti di legge e regolarmente iscritto all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Crotona;
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 “D.S. PHARMA S.R.L.”, unipersonale, 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 e, comunque, non prima dell’adozione di nuovo atto regionale di revoca dell’autorizzazione, già rilasciata con D.D.G. n. 17600/2013, che il dott. Davide Scaramuzzino avrà cura di richiedere alla Regione Calabria non appena in possesso delle nuove autorizzazioni;
8. **DI FARE OBBLIGO** all’Azienda Sanitaria Provinciale di Crotona – Servizio Farmaceutico Territoriale, di verificare, ad attività avviata, 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, a volture, ai locali (trasferimento sede, ampliamento, ecc.) nonché alla direzione tecnica deve essere preventivamente 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)