



**REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE**

**DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE (TSPS)
SETTORE 8 - SANITA' VETERINARIA, AREA SIAN**

Assunto il 28/03/2019

Numero Registro Dipartimento: 162

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. 4124 del 29/03/2019

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE DEPOSITO E VENDITA DIRETTA E ALL'INGROSSO FARMACI
AD USO VETERINARIO DITTA MAIPET SRL CON SEDE IN REGGIO CALABRIA VIA MISSORI
SNC. .**

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 :

- l'Azienda Sanitaria Provinciale di Reggio Calabria - Servizio Veterinario Area " C " , dopo averne curato l'istruttoria, ha trasmesso, prot. 409 del 27/02/2019, acquisita in data 28/02/2019, prot. 0085332 agli atti di questo Dipartimento Tutela Salute, l'istanza della Ditta MAIPET Srl, il cui rappresentante legale è il Sig. Laganà Demetrio nato a Reggio Calabria il 23/04/1989 e residente in Via A. Moro Trav. Il Nicolò n. 29, con sede operativa nello stesso Comune alla Via Missori (int. Stazione FS) snc, tendente ad ottenere, ai sensi del D.Lgs. 193/2006 art. 66 e art. 70 s.m.i., l'autorizzazione al deposito e alla vendita diretta e all'ingrosso di farmaci ad uso veterinario;
- la ditta MAIPET Srl ha richiesto di commercializzare, ai sensi dell'art. 1, 1° comma, lett. a), c), e), f) del D.Lgs. citato, i seguenti farmaci veterinari: a) medicinali veterinari; c) premiscele per alimenti medicamentosi; e) medicinali veterinari ad azione immunologica; f) medicinali omeopatici;

PRESO ATTO del parere sanitario trasmesso dal Servizio Veterinario Area " C " dell'Asp di Reggio Calabria, prot. n. 343/SVC del 15/02/2019, espresso favorevolmente per quanto attiene la conformità dei requisiti delle strutture, delle attrezzature e della documentazione a corredo presentata dalla Ditta interessata;

PRESO ATTO della dichiarazione della stessa Dr.ssa FESTA Maurizia, iscritta all'Albo professionale dell'Ordine dei Farmacisti di Reggio Calabria al n. 2101 del 22/09/2017, in cui attesta di essere il Direttore Tecnico e unica responsabile dell'attività di deposito e vendita diretta e all'ingrosso dei farmaci veterinari, presso il sito di Via Missori (int. Stazione FS) snc Reggio Calabria, con l'orario comunicato dal lunedì al venerdì di ogni settimana dalle 11.00 alle 13.00 e dalle 18.00 alle 20.00 ed il sabato dalle 09.00 alle 13.00, festivi esclusi, e in assenza di conflitti;

CONSIDERATO CHE l'istanza va accolta e che nulla osta al rilascio dell'autorizzazione, attesa la regolarità della richiesta di che trattasi, alla luce della documentazione fornita a corredo e del parere favorevole espresso dal Servizio Veterinario competente conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente;

RITENUTO pertanto di dover aderire alla richiesta della ditta MAIPET Srl, con sede operativa nello stesso Comune alla Via Missori (int. Stazione FS) snc, tesa ad ottenere l'autorizzazione al deposito e alla vendita diretta e all'ingrosso di farmaci veterinari di cui all' art. 66 e art. 70 del D.Lgs. 193/2006;

VISTI : il D.Lgs. 112/98, artt. 113, co.3/e, e 114, co.1, sul conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle Regioni e agli Enti Locali;

- il D.Lgs. 193/2006, specificatamente artt. 66 e 70, con succ. modif. e integrazioni, relativo alla fabbricazione e al commercio dei farmaci ad uso veterinario;

- Decreto Legislativo 24 luglio 2007, n. 143 relativo alle disposizioni correttive ed integrative del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, concernente il codice comunitario dei medicinali veterinari, in attuazione della direttiva 2004/28/CE;

- D.M. 19 ottobre 2012 sui requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi degli esercizi commerciali indicati dall'*articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 4 agosto 2006, n. 248* che vendono al dettaglio medicinali veterinari, dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria; disciplina dell'attività di farmacovigilanza e tracciabilità dei medicinali veterinari.

- il reg. 178/CE/2002 e i Reg.ti 852,853,854,882/CE/2004 con succ. modif. e integrazioni, relativi alla Sicurezza Alimentare umana, animale e al controllo ufficiale;

- il D.P.G.R. n. 18 del 14 Marzo 2012 di recepimento delle Linea Guida per la predisposizione, effettuazione e gestione dei controlli sulla distribuzione e l'impiego dei medicinali veterinari.

- la Legge regionale 13 Maggio 1996 n. 7, recante "*Norme sull'ordinamento della struttura organizzativa della Giunta Regionale e sulla dirigenza regionale*" ed in particolare l'art. 28 che individua compiti e responsabilità del Dirigente con funzioni di Dirigente Generale;

- il D.P.G.R. n. 354 del 24.06.99, come modificato dalla deliberazione G.R. n. 8 dell'11/01/05, concernente la separazione dell'attività amministrativa da quella di gestione;

- la legge regionale n. 34 del 12.08.2002 e s.m.i., sul riordino delle funzioni amministrative regionali e locali e ritenuta la propria competenza;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 26 maggio 2000;
- la delibera della giunta regionale n. 32 del 19 gennaio 2007, con la quale vengono recepiti gli Accordi Stato-Regioni, relativi al pacchetto igiene sui regolamenti comunitari;

VISTE:

- la DGR n. 541 del 16 dicembre 2015 “approvazione nuova struttura organizzativa della G.R. e metodologia di di graduazione delle funzioni dirigenziali – revoca della struttura organizzativa della Giunta Regionale approvata con D.G.R. n. 428 del 20 novembre 2013”;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 192 del 31.05.2016, avente per oggetto: Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie – anticipazione efficacia della nuova struttura organizzativa dipartimentale approvata con DGR 541/2015;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 216 del 13 giugno 2016, avente per oggetto: misure volte a garantire la continuità amministrativa presso la giunta della Regione Calabria nelle more del completamento delle procedure di cui alla D.G.R. 541/2015;
- il Decreto del Dirigente Generale n. 106 del 15.01.2016 di attuazione alla sopra citata deliberazione di approvazione della nuova struttura organizzativa di questo dipartimento;
- la Deliberazione della Giunta Regionale n. 642 del 18/12/2018 e successivo DPGR 56 del 03.06.2015 con i quali è stato conferito al Dr. Antonio Belcastro l’incarico di Dirigente Generale del Dipartimento “Tutela della Salute e Politiche Sanitarie”;

SU PROPOSTA della competente struttura Commissariale Task-Force per le Attività Veterinarie e Igiene degli Alimenti di cui ai DPGR n. 58/2011, n. 111/2011 e 133 del 19.12.2016

DECRETA

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente ripetuti e confermati:

DI AUTORIZZARE :

- la Ditta MAIPET Srl, ad esercitare nei locali di Via Missori (int. Stazione FS) snc, nei giorni e nelle ore comunicate così come in epigrafe riportate l’attività di deposito e vendita diretta e all’ingrosso di farmaci ad uso veterinario, secondo quanto previsto dall’ art. 66 e 70 del D.Lgs. 193/2006 e s.m.i. di cui in narrativa;
- la responsabilità dell’attività della distribuzione diretta e all’ingrosso dei medicinali veterinari è affidata alla Dr.ssa FESTA Maurizia, titolare unica dell’esercizio, iscritta all’Albo professionale dell’Ordine dei Farmacisti di Reggio Calabria al n. 2101 del 22/09/2017;
- la stessa Ditta al deposito e la vendita all’ingrosso riguardante la seguente tipologia di medicinale :
 - medicinali veterinari;
 - premiscele per alimenti medicamentosi;
 - medicinali veterinari ad azione immunologica;
 - medicinali veterinari omeopatici;

di fare obbligo alla ditta di cui sopra di dare comunicazione al Servizio Veterinario Regionale, per tramite del Servizio Veterinario territorialmente competente, di eventuali variazioni della ragione sociale e delle strutture dello stabilimento e di ogni altro requisito di legge ai sensi delle normative vigenti.

In caso di gravi e reiterate violazioni alle disposizioni del decreto 193/2006 e s.m.i., la presente autorizzazione rilasciata ai sensi dell'articolo 66, comma 1, e dell'articolo 70, comma 2, e' revocata;

DI NOTIFICARE il presente provvedimento a:

- Azienda Sanitaria Provinciale di Reggio Calabria;
- Ditta “MAIPET S.R.L.”, con sede in Reggio Calabria (RC) Via Giuseppe Missori, n. 33;

DI PROVVEDERE alla pubblicazione del presente decreto sul Bollettino Ufficiale della Regione Calabria a cura del Dipartimento, ai sensi della L.R. 6 aprile 2011, n. 11;

DI DISPORRE che il presente decreto sia pubblicato sul sito istituzionale della Regione Calabria ai sensi del D.L. 14 marzo 2013, n. 33;

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre:

a) ricorso amministrativo in opposizione al Dirigente che ha emanato l'atto, entro il termine di 30 giorni dalla data di notifica;

b) ricorso giurisdizionale al competente Tribunale Amministrativo Regionale, entro il termine di decadenza;

c) ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, in alternativa a quello giurisdizionale, entro 120 giorni dalla data di notifica.

Sottoscritta dal Responsabile del Procedimento

ARIGONI FABIO
(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente Generale

BELCASTRO ANTONIO
(con firma digitale)