



**REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE**

**DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE E SERVIZI SOCIALI E SOCIO-
SANITARI
SETTORE 03 - ASSIST.ZA FARM.TICA-ASSIST.ZA INTEGR.VA E PROTESICA-
FARM. CONV.TE EDUCAZIONE ALL'USO CONSAP.LE DEL FARMACO**

Assunto il 14/12/2020

Numero Registro Dipartimento: 746

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. 13919 del 17/12/2020

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE VOLTURA ATTIVITÀ DI DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI
MEDICINALI PER USO UMANO DALLA DITTA INDIVIDUALE "FARMACIA DOTT. DE
LORENZO LEONARDO" ALLA SOCIETA' IN NOME COLLETTIVO CON RAGIONE SOCIALE
"FARMACIA EREDI DOTT. DE LORENZO LEONARDO SNC DI SILVESTRO E MARCELLA DE
LORENZO" - COMUNE DI MON-TALTO UFFUGO - 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 decreto dirigenziale n. 14538 del 23 ottobre 2013 la ditta individuale "Farmacia dott. De Lorenzo Leonardo", già titolare della sede farmaceutica del Comune di Montalto Uffugo (CS), veniva autorizzata ad espletare l'attività di distribuzione all'ingrosso di prodotti medicinali per uso umano sull'intero territorio nazionale, attraverso i locali siti nel Comune di Montalto Uffugo (CS) alla via Trieste snc, ai sensi del D.Lgs. n. 219 /2006 e ss.mm.ii., nonché della 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 dall'art. 8, comma 1 *lett. a)* della legge n. 362/1991, ed all'art. 5, comma 7, ha abrogato l'art. 100, comma 2 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*";

- **CHE** con decreto dirigenziale n. 8438 del 12 luglio 2019, a seguito del decesso del dott. Leonardo De Lorenzo, avvenuto in data 10 giugno 2019, gli eredi successibili a tenore di legge sono stati autorizzati alla gestione provvisoria in comunione ereditaria della suddetta sede farmaceutica, dando luogo alla società di fatto "Farmacia Eredi dott. De Lorenzo Leonardo";

- **CHE** il giorno 16 agosto 2019, in Cosenza, con atto pubblico per notaio Dott. Matteo Mazzotta, Repertorio n. 6778, Raccolta n. 5282, registrato a Cosenza il 20 agosto 2019 al n. 3017, Serie 1T, i coeredi Cinzia Torrini, Silvestro De Lorenzo e Marcella De Lorenzo, hanno proceduto alla regolarizzazione, ai sensi di legge, della società di fatto derivante dalla comunione ereditaria, mediante la costituzione, tra di loro, di una società in nome collettivo avente ragione sociale "Farmacia Eredi dott. De Lorenzo Leonardo S.n.c. di Silvestro e Marcella De Lorenzo" con sede nel Comune di Montalto Uffugo (CS) alla via Trieste n. 16;

- **CHE** con il medesimo rogito, la sig.ra Cinzia Torrini ha donato la propria quota di partecipazione al capitale sociale della neo costituita società, in parti uguali, ai propri figli, dott. Silvestro De Lorenzo e dott.ssa Marcella De Lorenzo che, per effetto di tale donazione sono divenuti gli unici soci della Società "Farmacia Eredi dott. De Lorenzo Leonardo S.N.C. di Silvestro e Marcella De Lorenzo" stabilendo di condizionare il conferimento nella Società dell'azienda-farmacia, già in gestione ereditaria, all'emanazione del provvedimento regionale di riconoscimento del trasferimento di titolarità della farmacia;

- **CHE** con nota prot. n. 337326 del 30 settembre 2019 l'allora Settore n. 6 "Politiche del Farmaco – HTA" del Dipartimento Tutela della Salute, su istanza degli eredi successibili a tenore di legge, ha autorizzato la prosecuzione dell'attività di distribuzione all'ingrosso di farmaci ad uso umano da parte della Società di fatto "Farmacia Eredi dott. De Lorenzo Leonardo", attraverso i locali siti nel Comune di Montalto Uffugo (CS) alla Via Trieste snc, sotto la responsabilità tecnica del dott. Silvestro De Lorenzo, temporaneamente e, comunque, nelle more del riconoscimento, da parte della Regione Calabria, con proprio atto dirigenziale, del trasferimento della titolarità della sede farmaceutica del Comune di Montalto Uffugo dalla gestione ereditaria in capo alla Società costituita tra i coeredi, avente ragione sociale "Farmacia Eredi dott. De Lorenzo Leonardo S.n.c. di Silvestro e Marcella De Lorenzo";

- **CHE** la nota sopracitata precisa che, ad avvenuto riconoscimento del trasferimento della titolarità della sede farmaceutica in argomento in capo alla Società avente ragione sociale "Farmacia Eredi dott. De Lorenzo Leonardo S.n.c. di Silvestro e Marcella De Lorenzo", quest'ultima avrebbe dovuto avanzare nuova formale istanza per l'ottenimento dell'autorizzazione regionale obbligatoria per l'espletamento dell'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano;

- **CHE** con decreto dirigenziale n. 13360 del 29 ottobre 2019 si è provveduto a riconoscere il trasferimento della titolarità ed il diritto di esercizio della sede farmaceutica del Comune di Montalto Uffugo (CS), già di titolarità del defunto dott. Leonardo De Lorenzo, nonché dell'azienda commerciale che vi è connessa sita alla via Trieste n. 16, dalla gestione ereditaria, autorizzata con decreto dirigenziale n. 8438/2019, in capo alla Società in nome collettivo di nuova costituzione corrente sotto la ragione sociale "Farmacia Eredi dott. De Lorenzo Leonardo S.n.c. di Silvestro e Marcella De Lorenzo"

avente, all'attualità, come unici soci il dott. Silvestro De Lorenzo e la dott.ssa Marcella De Lorenzo, entrambi farmacisti regolarmente iscritti all'Ordine Professionale di Cosenza, sotto la direzione tecnica del socio, dott.ssa Marcella De Lorenzo;

- **CHE** con istanza datata 16 ottobre 2020, agli atti con prot. n. 334156 di pari data, il dott. Silvestro De Lorenzo, nella qualità di legale rappresentante della Società in nome collettivo corrente sotto la ragione sociale "Farmacia Eredi dott. De Lorenzo Leonardo S.n.c. di Silvestro e Marcella De Lorenzo", titolare della sede farmaceutica del Comune di Montalto Uffugo (CS) sita alla Via Trieste n. 16, ha chiesto, in capo a detta società, l'autorizzazione alla voltura dell'attività di distributore all'ingrosso di prodotti medicinali per uso umano, già intestata alla ditta individuale "Farmacia Dott. De Lorenzo Leonardo", sotto la direzione tecnica di sé medesimo, farmacista regolarmente iscritto all'Ordine Professionale;

- **CHE** con nota prot. n. 366911 del 10 novembre 2020 il Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica" di questo Dipartimento, ha chiesto all'U.O.C. Farmaceutica Convenzionata dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza - Area Territoriale Cosenza - Savuto, Valle Crati, la prescritta visita ispettiva al fine del rilascio dell'autorizzazione alla voltura di che trattasi;

VISTO e preso atto del verbale n. 1/D del 26 novembre 2020, conservato in atti, redatto a seguito di visita ispettiva effettuata presso i locali della Società "Farmacia Eredi dott. De Lorenzo Leonardo S.n.c. di Silvestro e Marcella De Lorenzo" dalla Commissione Farmaceutica dell'ASP di Cosenza, Area Territoriale Cosenza - Savuto - Valle Crati, in data 26 novembre 2020, trasmesso a mezzo PEC dell'1 dicembre 2020, da cui si rileva il parere favorevole alla voltura dell'attività di distributore all'ingrosso di prodotti medicinali per uso umano in capo alla sopracitata Società;

PRESO ATTO CHE, come si rileva dalle dichiarazioni in atti, rilasciate dal dott. Silvestro De Lorenzo nella sua qualità di rappresentante legale della Società "Farmacia Eredi dott. De Lorenzo Leonardo S.n.c. di Silvestro e Marcella De Lorenzo", la stessa:

- è in possesso di tutti i requisiti richiesti per l'ottenimento dell'autorizzazione;
- è in grado di operare, ai sensi dell'art. 105, comma 2 del D.Lgs. n. 219/2006, sull'intero territorio regionale e nazionale;

PRESO ATTO, altresì, che il dott. Silvestro De Lorenzo, in possesso del diploma di laurea in farmacia ed iscritto 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 Eredi dott. De Lorenzo Leonardo S.n.c. di Silvestro e Marcella De Lorenzo", da espletarsi attraverso i locali siti nel Comune di Montalto Uffugo (CS) alla via Trieste snc, ed ha attestato:

- di svolgere la propria attività a carattere continuativo presso i locali della Società, ubicati nel Comune di Montalto Uffugo (CS) alla Via Trieste snc;
- di non avere procedimenti penali in corso e 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 e ss.mm.ii.;
- di attenersi agli obblighi previsti dal D. Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii.;

VISTI gli art. 101, 104 e 105 del D. Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii. che prevedono precisi obblighi per il titolare dell'autorizzazione;

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;

RITENUTO, pertanto, di accogliere la richiesta avanzata dalla Società ""Farmacia Eredi dott. De Lorenzo Leonardo S.N.C. di Silvestro e Marcella De Lorenzo"" e procedere all'autorizzazione di che trattasi;

VISTI

- il DM 6/07/1999 di approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione di medicinali per uso umano;
- il D. Lgs. n. 219/2006 – 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 dall'art. 8, 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>>;
- la L.R. n. 7 del 13 maggio 1996 “Norme sull'ordinamento della struttura organizzativa della Giunta regionale e sulla dirigenza regionale” e ss.mm.ii.;
- la L.R. n. 34 del 12 agosto 2002 “Riordino delle funzioni amministrative regionali e locali” e ss.mm.ii. e ravvista la propria competenza;
- la D.G.R. n. 91 del 15 maggio 2020 avente ad oggetto “Struttura organizzativa della Giunta regionale – approvazione modifiche alla deliberazione di G.R. n. 63 del 15.02.2019 e s.m.i.”;
- la D.G.R. n. 118 del 11 giugno 2020, avente ad oggetto “D.G.R. 91/2020 “Struttura organizzativa della Giunta regionale – approvazione modifiche alla deliberazione di G.R. n.63 del 15.02.2019 e s.m.i.”- INTEGRAZIONI”;
- la D.G.R. n. 144 del 18.06.2020 avente ad oggetto “DGR n. 98/2020 “Struttura organizzativa della Giunta Regionale – Approvazione modifiche alla Deliberazione di G.R. n. 63 del 15.02.2019 e s.m.i.” – Integrazione ed Approvazione fascia economica e valutazione delle strutture di cui alla DGR n. 91/2020 e n. 98/2020”;
- la D.G.R. n. 161 del 29 giugno 2020 con la quale è stato individuato il Dott. Francesco Bevere quale Dirigente Generale del Dipartimento “Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio - Sanitari” ed il D.P.G.R. n. 95 del 29 giugno 2020 di conferimento dell'incarico;
- il DDG n. 7606 del 22/07/2020 ad oggetto “Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari – Adempimenti conseguenti alla Deliberazione n. 91 del 15 maggio 2020”;
- il D.D.G. n. 9756 del 25 settembre 2020 con cui è stato conferito al Dott. Vincenzo Ferrari l'incarico ad interim di direzione del Settore n. 3 “Assistenza farmaceutica, Assistenza integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all'uso consapevole del farmaco, sino al completamento delle procedure volte all'individuazione del Dirigente titolare e comunque per la durata massima di un anno, rinnovabile per eccezionali ragioni organizzative;

ATTESTATA, sulla scorta dell'istruttoria effettuata dal Settore n. 3 “Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all'uso consapevole del farmaco” 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 AUTORIZZARE, ai sensi del D.Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii., in capo alla Società “Farmacia Eredi dott. De Lorenzo Leonardo S.N.C. di Silvestro e Marcella De Lorenzo” del Comune di Montalto Uffugo (CS) con sede legale in Via Trieste n. 16 e sede operativa in Via Trieste snc del medesimo Comune, la voltura dell'attività di distribuzione all'ingrosso di prodotti medicinali per uso umano, per la quale era stata già autorizzata la ditta individuale “Farmacia dott. De Lorenzo Leonardo”, in forza di DDG n. 14538 del 23 ottobre 2013;

2. DI AFFIDARE la responsabilità della direzione tecnica dell'attività di che trattasi al dott. Silvestro De Lorenzo, in possesso del diploma di laurea in farmacia, iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di Cosenza;

- 3. CHE** l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano può essere svolta sull'intero territorio nazionale, attraverso i locali siti nel Comune di Montalto Uffugo (CS) alla via Trieste snc;
- 4. 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 altra disposizione legislativa e regolamentare vigente in materia;
- 5. DI FARE OBBLIGO** all'Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza - Distretto Cosenza - Savuto - Valle Crati, ad attività avviata, di verificare la conformità dell'effettiva operatività alla normativa vigente, dandone comunicazione al Settore "Assistenza Farmaceutica- Assistenza Integrativa e protesica - Farmacie Convenzionate - Educazione all'uso consapevole del farmaco" di questo Dipartimento;
- 6. DI PRECISARE** che qualunque modifica relativa alla ragione sociale, ai locali ed alla direzione tecnica deve essere preventivamente autorizzata;
- 7. DI NOTIFICARE** il presente decreto, a cura del Dipartimento proponente, alla Società interessata, al Ministero della Salute ed all'Azienda Sanitaria Provinciale territorialmente competente;
- 8. 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;
- 9. 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
SCARPELLI RITA FRANCESCA
(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente
FERRARI VINCENZO
(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente Generale
BEVERE FRANCESCO
(con firma digitale)