



**REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE**

**DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE E SERVIZI SOCIO-SANITARI
SETTORE 03 - ASSISTENZA FARMACEUTICA-ASSISTENZA INTEGRATIVA E
PROTESICA - FARMACIE CONVENZIONATE - EDUCAZIONE ALL'USO CONSAP.LE
DEL FARMACO**

Assunto il 28/09/2022

Numero Registro Dipartimento 681

=====

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. 11579 DEL 03/10/2022

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALLA SOCIETÀ "FARMACIA AIELLO S.R.L." ALL' ATTIVITÀ DI DEPOSITO E DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO DA ESPLETARSI PRESSO I LOCALI SITI NEL COMUNE DI CATANZARO (CZ) ALLA VIALE CASSIODORO N.227, 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 DI SETTORE

PREMESSO che il Settore competente per l'istruttoria ha accertato:

– **CHE** con istanza datata 29 marzo 2021 ed acquisita agli atti con prot. n. 143553 del 29 marzo 2021, il Dott. Aiello Giuseppe in qualità di legale rappresentante della Società "Farmacia Aiello S.r.L.", titolare della sede farmaceutica del Comune di Catanzaro (CZ), sita in Viale Cassiodoro angolo via Emilia snc, P.IVA, 03650840790, in virtù dei D.D. n. 13223 del 15 novembre 2018 e n. 8434 del 12 luglio 2019, e n.8434 del 12 luglio 2019, ha chiesto l'autorizzazione regionale ad esercitare l'attività di deposito e distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano attraverso i locali siti nel Comune di Catanzaro in Viale Cassiodoro n.227, ai sensi del D.Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii.;

- **CHE** con nota n. 190744 del 27 aprile 2021 trasmessa a mezzo PEC in pari data il Settore "Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all'uso consapevole del farmaco" di questo Dipartimento ha chiesto all'Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro – U.O.C. Assistenza Farmaceutica, territorialmente competente, la prescritta visita ispettiva dei locali da adibire all'attività di distribuzione all'ingrosso dei medicinali di che trattasi;

- **CHE** il Responsabile dell'U.O.C. Farmaceutica Territoriale dell'ASP di Catanzaro, con propria nota n. 92227 dell' 11 luglio 2022, inviata a mezzo pec in pari data ed in atti, ha trasmesso il verbale di avvenuto sopralluogo ispettivo effettuato dalla Commissione Farmaceutica della medesima A.S.P. in data 22 giugno 2022 ai locali, alle attrezzature e alle installazioni della Società "Farmacia Aiello S.r.L." da cui si rileva il parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione per la distribuzione e deposito all'ingrosso di medicinali ad uso umano;

PRESO ATTO dalle dichiarazioni, in atti, rilasciate dal dott. Aiello Giuseppe che, nella sua qualità di rappresentante legale della Società "Farmacia Aiello S.r.L.", ha attestato che la stessa:

- è in possesso di tutti i requisiti richiesti per l'ottenimento dell'autorizzazione;
- si impegna a rispettare gli obblighi cui è soggetta a norma del D. Lgs. n. 219/2006;
- è in grado di operare sull'intero territorio nazionale;

PRESO ATTO, altresì, che la dott.ssa Leotta Roberta, in possesso del diploma di laurea in Farmacia ed iscritta all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Catanzaro, per come si rileva dalle dichiarazioni, in atti, ha accettato l'incarico di Direttore Tecnico dell'attività di deposito e distribuzione all'ingrosso di farmaci ad uso umano da parte della Società "Farmacia Aiello S.r.L.", da espletarsi attraverso i locali siti nel Comune di Catanzaro (CZ) alla via Cassiodoro n. 227, 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);

– 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;

CONSIDERATO:

- **CHE** la richiesta in argomento è sottoposta al parere della Commissione Farmaceutica Regionale ai sensi dell'art. 2, comma 2 della L.R. n. 18/1990, previa istruttoria da parte del competente Settore;

RITENUTO, pertanto, di prendere atto del parere favorevole reso dai Componenti della Commissione Farmaceutica Regionale, trasmesso da ognuno a mezzo i comuni sistemi informatici ed acquisito agli atti;

VISTE:

- la richiesta di rilascio della comunicazione antimafia Prot. n. PR_CZUTG_Ingresso_0090235_20220923 del 23/09/202 , relativa alla società "Farmacia Aiello S.r.l.", effettuata ai sensi dell'art. 87, comma 1, del D. Lgs. 6 settembre 2011 n. 159;
- le dichiarazioni sostitutive, conservate in atti, ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, dei soci della " "Farmacia Aiello S.r.l "di non sussistenza nei propri confronti di procedimenti e/o condanne penali e/o provvedimenti iscritti nel casellario giudiziale ai sensi della normativa vigente;

RITENUTO che, per il connesso interesse pubblico rappresentato dalla tipologia della fattispecie in esame si applichi l'art. 92, comma 3 del citato D.Lgs. n. 159/2011 e ss.mm.ii., che nei casi di urgenza consente di procedere immediatamente al rilascio dell'autorizzazione, anche in assenza della documentazione antimafia, sotto condizione risolutiva;

FATTI SALVI gli esiti dei controlli sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di certificazione e di atto di notorietà, previsti dall'art. 71 del D.P.R. n. 445/2000 e ss.mm.ii. "*Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa*";

VISTI, altresì :

- l'art.12 della Legge n. 475/68 e ss.mm.ii.;
- gli artt. 2 e 12 della L.R. n. 18/90 e ss.mm.ii.;
- gli artt. 7 e 8 della Legge n. 362/91 e ss.mm.ii.;
- 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.;
- il D.P.G.R. n. 354 del 24.6.1999 e successive modifiche;
- 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 Legge n. 124/2017 "*Legge annuale per il mercato e la concorrenza*";
- la circolare prot. n. 397568 del 18/11/2019, a firma del Dirigente Generale del Dipartimento "*Organizzazione – Risorse Umane*", ad oggetto "*Disposizioni per la redazione e la pubblicazione dei decreti dirigenziali della Regione Calabria*";
- il D.P.G.R. n. 180 del 7 novembre 2021 ad oggetto "*Regolamento di riorganizzazione delle strutture della Giunta regionale. Abrogazione regolamento regionale 19 febbraio 2019, n. 3*";
- il D.D.G. n. 12097 del 29 novembre 2021, recante "*Approvazione Micro Organizzazione del Dipartimento Tutela della Salute, Servizi Socio-Sanitari in attuazione D.P.G.R. n. 180 del 07/11/2021*";
- la D.G.R. n. 522 del 26 novembre 2021 e il successivo D.P.G.R n. 232 del 29 novembre 2021 con i quali è stato conferito alla Dott.ssa Iole Fantozzi l'incarico di Dirigente Generale del Dipartimento "Tutela della Salute, Servizi Socio Sanitari" della Giunta della Regione Calabria;
- la D.G.R. n. 3 del 18 gennaio 2022 e il successivo D.P.G.R n. 3 del 25 gennaio 2022 con i quali è stato conferito alla Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli l'incarico di Dirigente del Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all'uso

consapevole del farmaco del Dipartimento "Tutela della Salute, Servizi Socio Sanitari" della Giunta della Regione Calabria;

ATTESTATA, sulla scorta dell'istruttoria effettuata dal Responsabile del Procedimento, 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** la Società "Farmacia Aiello S.r.l.", titolare della sede farmaceutica del Comune di Catanzaro (CZ) sita in Viale Cassiodoro angolo via Emilia snc, all'attività di deposito e distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, da espletarsi attraverso i locali siti nel Comune di Catanzaro (CZ) in Viale Cassiodoro n.227, 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 Leotta Roberta in possesso del diploma di laurea in Farmacia ed iscritta all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Catanzaro;
- 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 dei 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 "Aiello 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 Catanzaro, 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;
- 9) DI PRECISARE** che qualunque modifica relativa alla ragione sociale, ai locali ed alla direzione tecnica deve essere preventivamente autorizzata;
- 10) DI NOTIFICARE** il presente decreto, a cura del Responsabile del Procedimento, alla Ditta interessata, al Ministero della Salute ed all'Azienda Sanitaria Provinciale 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

VARA RITA
(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente
SCARPELLI RITA FRANCESCA
(con firma digitale)