



**REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE**

**DIPARTIMENTO SALUTE E WELFARE
SETTORE 03 - ASSISTENZA FARMACEUTICA-ASSISTENZA INTEGRATIVA E
PROTESICA - FARMACIE CONVENZIONATE - EDUCAZIONE ALL'USO
CONSAPEVOLE DEL FARMACO**

Assunto il 30/05/2024

Numero Registro Dipartimento 1015

=====

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. 7801 DEL 06/06/2024

Oggetto: AUTORIZZAZIONE SOCIETÀ "PHARMACENTRO S.R.L." ALL' ATTIVITÀ DI DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO DA ESPLETARSI PRESSO LA SEDE OPERATIVA SITA NEL COMUNE DI SANTA DOMENICA DI RICADI (VV) , 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

- l'art.12 della Legge n. 475/68 e ss.mm.ii.;
- la Legge 7 agosto 1990, n. 241 “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi” 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 D.G.R. n. 717 del 15 dicembre 2023 recante: “Misure per garantire la funzionalità della struttura organizzativa della Giunta Regionale - Approvazione modifiche del Regolamento regionale n. 12/2022”;
- il Regolamento Regionale nr. 15/2023 recante “Approvazione modifiche del Regolamento regionale n. 12/2022” approvato con DGR n. 717 del 15 dicembre 2023;
- il D.D.G. n. 19931 del 21 dicembre 2023, rettificato con D.D.G. n. 19966 del 21 dicembre 2023, con cui è stato approvato il provvedimento di micro-organizzazione relativo ai Settori del Dipartimento “Salute e Welfare”, in attuazione della D.G.R. n. 717 del 15 dicembre 2023;
- la L.R. 1° dicembre 2022, n. 42, recante “Riordino del sistema dei controlli interni e istituzione dell’Organismo regionale per i controlli di legalità”;
- la D.G.R. n. 3 del 12 gennaio 2023, recante “Regolamento delle procedure di controllo interno in attuazione dell’articolo 4, comma 7 e dell’articolo 9 della legge regionale 1 dicembre 2022, n. 42 (Riordino del sistema di controlli interni e istituzione dell’Organismo regionale per i controlli di legalità)”;
- la D.G.R. n. 578 del 26 ottobre 2023 – Approvazione Piano dei controlli di Regolarità Amministrativa in fase successiva – anno 2024 e la conseguente circolare n. 567361 del 19/12/2023 del Segretariato Generale;
- la D.G.R. n. 29 del 6 febbraio 2024 - Approvazione Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2024/2026;
- 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;
- la D.G.R. n. 717 del 15 dicembre 2023 ed il successivo D.P.G.R. n. 101 del 15 dicembre 2023 con il quale è stato conferito al Dott. Tommaso Calabrò l’incarico di Dirigente Generale ad interim del Dipartimento “Salute e Welfare” della Giunta della Regione Calabria;
- la nota prot. n. 473661 del 26/10/2022, con cui si è provveduto ad individuare quale responsabile del procedimento la dipendente Vara Rita, inquadrata nell’Area dei Funzionari e dell’Elevata Qualificazione ed assegnata al Settore n. 3 Assistenza Farmaceutica con nota prot. 50683 del 02.02.2022;

VISTI altresì :

- 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>>;
- *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;*

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

- che con istanza trasmessa a mezzo PEC in data 14 luglio 2023 e conservata in atti, il Sig. C.P., nella qualità di legale rappresentante della società a responsabilità limitata "Pharmacentro S.r.l.", con sede legale nel comune di Assago (MI) Via Milano Fiori n. 6, e sede operativa nel comune di Santa Domenica di Ricadi (VV) in Via Provinciale snc , ha richiesto, in capo a detta società, l'autorizzazione all'attività di distribuzione all'ingrosso di prodotti medicinali per uso umano, ai sensi del D.Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii.;

- che con nota prot. 324588 del 17/07/2023 il Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all'uso consapevole del farmaco " di questo Dipartimento , ha richiesto all'Azienda Sanitaria Provinciale di Vibo Valentia – 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 con pec del 04 aprile 2024 in atti, il Settore "Assistenza Farmaceutica, Assistenza integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all'uso consapevole del farmaco" di questo Dipartimento ha trasmesso all'istante la comunicazione di avvio del procedimento effettuata ai sensi degli artt.7 e 8 della legge 07 agosto 1990 n.241 e ss.mm.ii.;

- che la Commissione Farmaceutica dell' Azienda Sanitaria Provinciale di Vibo Valentia con nota prot.,n. 15342 del 13 marzo 2024 conservata in atti, ha trasmesso il verbale di avvenuto sopralluogo ispettivo eseguito in data 08 marzo 2024 sui locali, le attrezzature e le installazioni della Società "Pharmacentro S.r.l." riservandosi di esprimere il parere relativo al rilascio dell'autorizzazione per le attività di distribuzione all'ingrosso e deposito di gas medicinali ad uso umano, in attesa della realizzazione degli interventi prescritti dal Servizio Prevenzione, Igiene e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro;

VISTO e preso atto del verbale integrativo redatto dalla Commissione Farmaceutica dell' Azienda Sanitaria Provinciale di Vibo Valentia, trasmesso con nota prot. n. 32804 del 24 maggio 2024, conservata in atti, da cui si rileva il parere favorevole all'autorizzazione per l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano in capo alla suddetta Società da espletarsi presso la sede operativa sita nel comune di Santa Domenica di Ricadi (VV) in Via Provinciale snc ;

PRESO ATTO delle dichiarazioni sostitutive rese ai sensi del DPR 445/2000, pervenute in data 14/7/2023 agli atti del Settore , rilasciate dal Sig. C.P. nella sua qualità di rappresentante legale della Società "Pharmacentro S.r.l.":

- di essere in possesso di tutti i requisiti richiesti per l'ottenimento dell'autorizzazione;
- di impegnarsi a rispettare gli obblighi cui è soggetta a norma degli art. 104 e 105 del D. Lgs. n.219/2006, come modificato dalla Legge 248/2006;
- 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., né condanne penali definitive di almeno due anni per delitti non colposi;
- di essere in grado di operare, ai sensi dell'art. 105, comma 2 del D.Lgs. n. 219/2006, su tutto il territorio nazionale;

PRESO ATTO altresì, che la dott.ssa C. I., nella sua qualità di direttore tecnico della Società "Pharmacentro S.r.l." ha attestato con dichiarazioni sostitutive rese ai sensi del DPR 445/2000, pervenute in data 14/7/2023 agli atti del Settore:

- di essere in possesso della Laurea in Farmacia;
- di essere iscritta all'Ordine Provinciale dei Farmacisti di Cosenza;
- di accettare l'incarico di Direttore tecnico del distributore all'ingrosso di medicinali per uso umano della Società "Pharmacentro S.r.l.;"
- di non aver riportato condanne penali, e di non essere a conoscenza di essere sottoposta a procedimenti da parte dell'Autorità Giudiziaria;

VISTA :

- la richiesta di rilascio della comunicazione antimafia Prot. n. PR_MIUTG_Ingresso 0228082__20230718 del 18/07/2023, relativa alla società a responsabilità limitata "Pharmacentro S.r.l." effettuata ai sensi dell'art. 87, comma 1, del D. Lgs. 6 settembre 2011 n. 159, non ancora riscontrata nel sistema per cui si procede "sottocondizione "risolutiva" ai sensi del comma 3 dell'art.92 del d.lgs.6 settembre 2011,n.159 e ss.mm.i., avendo il Settore acquisito previamente l'autocertificazione di cui all'articolo 89 del suddetto D.Lgs.6 settembre 2011,n.159;

ATTESO che, con nota prot. n 381516 del 04/09/2023 il competente Settore del Dipartimento Salute e Welfare ha provveduto ad inviare la richiesta di rilascio del certificato del casellario giudiziale generale e penale per i soci della Società Pharmacentro S.r.l. alla Procura della Repubblica c/o il Tribunale di Catanzaro, il quale ha dato riscontro inviando le relative certificazioni con pec del 25/09/2023 conservate in atti, dalle quali non risultano cause ostative al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle attività di che trattasi;

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";

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

SU PROPOSTA della responsabile del procedimento, nominata con nota prot. 473661 del 26/10/2022, che attesta, sulla scorta dell'istruttoria dallo stesso effettuata, 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:

DI AUTORIZZARE la Società "Pharmacentro S.r.l." con sede legale nel Comune di Assago (MI) ,Via Milano Fiori n. 6, e sede operativa nel comune di Santa Domenica di Ricadi (VV) in Via Provinciale snc , all'attività di distribuzione all'ingrosso di prodotti medicinali per uso umano, ai sensi del D.Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii.;

DI AFFIDARE la responsabilità della direzione tecnica dell'attività di che trattasi alla dott.ssa C.I., in possesso del diploma di laurea in farmacia, ed iscritta all'Ordine Professionale della Provincia di Cosenza;

DI DARE ATTO 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 Santa Domenica di Ricadi (VV) in Via Provinciale snc ;

DI DARE ATTO 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;

DI FARE OBBLIGO alla Commissione Farmaceutica dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Vibo Valentia 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;

DI PRECISARE CHE qualunque modifica relativa alla ragione sociale, ai locali ed alla direzione tecnica deve essere preventivamente autorizzata;

DI NOTIFICARE il presente decreto, a cura della Responsabile del Procedimento alla Società interessata, al Ministero della Salute ed all'Azienda Sanitaria Provinciale territorialmente competente;

DI PRECISARE CHE relativamente al presente decreto non sussistono obblighi specifici di pubblicazione in ordine alla trasparenza degli atti amministrativi di cui al D.Lgs. n. 33/2013 e al P.T.P.C.T. vigente;

DI PROVVEDERE alla pubblicazione del provvedimento sul BURC ai sensi della L.R. 6 aprile 2011 n. 11 art. 20 e nel rispetto del Regolamento UE 2016/679;

DI PROVVEDERE alla pubblicazione sul sito istituzionale della Regione, ai sensi dell'art. 8 del D.Lgs. 14 marzo 2013 n. 33 ed ai sensi della L.R. 6 aprile 2011 n. 11 art. 20, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso al Tribunale Amministrativo Regionale da proporsi entro il termine di 60 giorni, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, da proporsi entro 120 giorni.

Sottoscritta dal Responsabile del Procedimento

VARA RITA

(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente

SCARPELLI RITA FRANCESCA

(con firma digitale)