



**REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE**

**DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE (TSPS)
SETTORE 13 - POLITICHE DEL FARMACO, FARMACOVIGILANZA, FARMACIA
CONVENZIONATA**

Assunto il 26/03/2019

Numero Registro Dipartimento: 153

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. 4083 del 29/03/2019

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA SOCIETÀ "PHARMA CORE S.R.L." ALL'ATTIVITÀ DI
DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO DA ESPLETARSI
PRESSO I LOCALI SITI NEL COMUNE DI SERRA SAN BRUNO (VV) ALLA VIA V. VENETO
NN. 8/10, 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 04 giugno 2018, agli atti con prot. n. 198765/Siar del 06 giugno 2018, la Dr.ssa Viviana Cordiano nata a Reggio Calabria il 25 febbraio 1962 e residente in Serra San Bruno (VV) alla via G. Matteotti n. 23, C.F. CRDVVN62B65H224C, nella qualità di legale rappresentante della Società "Pharma CoRe S.r.l.", titolare della sede farmaceutica del Comune di Serra San Bruno (VV) sita al corso Umberto I° n. 250 in virtù di decreto dirigenziale n. 3339 del 13 aprile 2018, ha chiesto l'autorizzazione regionale ad esercitare l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano attraverso i locali siti nel Comune di Serra San Bruno (VV) alla via V. Veneto nn. 8/10, ai sensi del D.Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii.;
- **CHE** con nota n. 234424 del 06 luglio 2018 il Settore "Politiche del Farmaco, Farmacovigilanza, Farmacia Convenzionata" di questo Dipartimento ha chiesto all'Azienda Sanitaria Provinciale di Vibo Valentia – S.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 Vibo Valentia, con propria nota n. 8476 del 06 marzo 2019, inviata a mezzo pec ed in atti al prot. n. 108176 del 14 marzo 2019, ha trasmesso il verbale di avvenuto sopralluogo ispettivo effettuato dalla Commissione Farmaceutica della medesima A.S.P. in data 10 gennaio 2019 ai locali, alle attrezzature e alle installazioni della Società "Pharma CoRe S.r.l." da cui si rileva il parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano;

PRESO ATTO delle dichiarazioni, in atti, rilasciate dalla Dr.ssa Viviana Cordiano che, nella sua qualità di rappresentante legale della Società "Pharma CoRe 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 il dott. Alessandro Regio nato a Chiaravalle Centrale (CZ) il 06 dicembre 1989, residente in Serra San Bruno (VV) alla via V. Emanuele III n. 3, C.F. RGELSN89T06C616T, in possesso del diploma di laurea in Farmacia ed iscritto all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Vibo Valentia, 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 "Pharma CoRe S.r.l." da espletarsi attraverso i locali siti nel Comune di Serra San Bruno (VV) alla via V. Veneto nn. 8/10, 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 <<*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;
- 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 deliberazione di Giunta Regionale n. 541 del 16.12.2015 con cui è stata approvata la Struttura Organizzativa della G.R.;
- il D.D.G. n. 106 del 15.01.2016 con cui è stata approvata la nuova organizzazione del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie;
- il D.D.G. n. 8644 del 22 luglio 2016 con cui è stato conferito alla dr.ssa Giuseppina Fersini l'incarico di Dirigente del Settore n. 13 "Politiche del Farmaco, Farmacovigilanza, Farmacia Convenzionata";
- 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;

ATTESTATA, sulla scorta dell'istruttoria effettuata dal Settore "Politiche del Farmaco, Farmacovigilanza, Farmacia Convenzionata", 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 "Pharma CoRe S.r.l.", titolare della sede farmaceutica del Comune di Serra San Bruno (VV) sita al corso Umberto I° n. 250, all'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, da espletarsi attraverso i locali siti nel Comune di Serra San Bruno (VV) alla via V. Veneto nn. 8/10, 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 Dr. Alessandro Regio nato a Chiaravalle Centrale (CZ) il 06 dicembre 1989 e residente in Serra San Bruno (VV) alla via V. Emanuele III n. 3, C.F. RGELSN89T06C616T, in possesso del diploma di laurea in Farmacia, iscritto all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Vibo Valentia;
- 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 "Pharma CoRe 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 Vibo Valentia, ad attività avviata, di verificare la conformità dell'effettiva operatività alla normativa vigente dandone comunicazione al Settore "Politiche del Farmaco, Farmacovigilanza, Farmacia Convenzionata" 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 Dipartimento proponente, alla Ditta interessata, al Ministero della Salute ed all'Azienda Sanitaria Provinciale territorialmente competente;
- 11) **DI PROVVEDERE** alla pubblicazione del presente provvedimento sul BURC ai sensi della L.R. 6 aprile 2011 n. 11 e sul sito istituzionale ai sensi del D.Lgs. 14 marzo 2013 n. 33 e ss.mm.ii. nel rispetto della normativa recata dal D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 (Codice sulla Tutela dei Dati Personali) e ss.mm.ii..

Sottoscritta dal Responsabile del Procedimento

RIZZO ROSA MARIA
(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente

FERSINI GIUSEPPINA
(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente Generale

BELCASTRO ANTONIO
(con firma digitale)