

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE

N. 130 DEL 04/02/2022

O G G E T T O

AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI AD USO UMANO ALLA SOCIETÀ "FARVIMA MEDICINALI SPA" NEL DEPOSITO SITO IN VIA DELL'INDUSTRIA, 52 – GRISIGNANO DI ZOCCO (VI), AI SENSI DEL D. LGS N. 219/2006 E S.M.I..

Proponente: UOC ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE

Anno Proposta: 2022

Numero Proposta: 181/22

Il Direttore della U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale riferisce:

“La Legge Regionale n. 30 del 30/12/2016 - Collegato alla Legge di stabilità 2017, con l’art. 35 ha introdotto delle modifiche alla Legge Regionale 78/80 e, più precisamente, ha trasferito alle Aziende ULSS le competenze in materia di rilascio di autorizzazioni all’attività di vendita all’ingrosso di medicinali, ai sensi del Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219 e s.m.i.

Con richiesta datata 15.10.2021, acquisita agli atti con prot. n. 0117702 del 16.11.2021, il Dott. Mirko De Falco, legale rappresentante della società “Farvima Medicinali Spa” con sede legale a Casandrino (NA) - P.IVA 01239791211, ha chiesto l’autorizzazione alla distribuzione all’ingrosso di medicinali ad uso umano nel territorio nazionale presso il magazzino ubicato nel Comune di Grisignano di Zocco (VI) in via Dell’Industria 52, in conformità alle norme del D. Lgs n. 219/2006 e s.m.i.. Nella medesima istanza è stata individuata la Dott.ssa Lucia Sullo in qualità di Persona Responsabile del suddetto deposito. Con prot. n. 0122677 del 29.11.2021 è stata acquisita l’integrazione della documentazione richiesta dalla UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, inviata con nota dell’interessato datata 26.11.2021.

Con nota prot. n. 107135 del 19.10.2021 questa Struttura ha chiesto alla U.O.C. Igiene e Sanità Pubblica di verificare il possesso dei requisiti previsti in base alle disposizioni nazionali e regionali vigenti per l’esecuzione dell’attività in oggetto. Con comunicazione prot. n. 9151 del 28.01.2022, il suindicato Servizio ha trasmesso la relazione tecnica di competenza esprimendo parere favorevole condizionato all’assolvimento di specifiche condizioni riportate nel parere.

Dalla verifica della documentazione trasmessa dalla Società “Farvima Medicinali Spa”, nonché dalle autocertificazioni prodotte dalla Dott.ssa Lucia Sullo - C.F. [SLLLCU84T67G224P](#), si attesta che la stessa è in possesso dei requisiti di cui all’art. 101, commi 1 lettera b) e 3, D.Lgs 219/2006 e s.m.i. per svolgere l’incarico di Direttore Tecnico. La Commissione ex art.16 della L.R. 78/80 in data 11.01.2022 ha effettuato la prevista visita ispettiva ai sensi dell’art. 103, D.Lgs 219/2006 e ha espresso il proprio parere favorevole all’avvio dell’attività oggetto di richiesta presso il locale ubicato nel Comune di Grisignano di Zocco (VI) in via Dell’Industria, 52.”

Il medesimo Direttore ha attestato l’avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

D E L I B E R A

1. di autorizzare, a condizione che vengano assolte le specifiche condizioni riportate nel parere dell’U.O.C. Igiene e Sanità Pubblica, la società “FARVIMA MEDICINALI SPA”, con sede legale a Casandrino (NA), via Napoli, 220 – P. IVA 01239791211 – iscritta presso la CCIAA del Comune di Napoli n. REA NA-227649, ad iniziare l’attività di distribuzione all’ingrosso di medicinali ad uso umano ai sensi del D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., presso il deposito ubicato in Comune di Grisignano di Zocco (VI) via Dell’Industria, 52;

2. di dare atto che la verifica dell'assolvimento delle prescrizioni di cui al punto 1. verrà effettuata in sede di visita ispettiva;
3. di dare atto che l'attività in oggetto comporta l'obbligo del titolare della stessa di rispettare le disposizioni di cui all'art. 105 D.Lgs n 219/2006 e di munirsi dell'apposita autorizzazione rilasciata dal Ministero della Salute – Ufficio Stupefacenti – prevista dal DPR n. 309/1990 per il commercio dei medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope;
4. di dare atto che è onere del titolare provvedere alle comunicazioni obbligatorie presso i competenti uffici - camera di commercio - dell'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano nei locali in oggetto e produrre successiva idonea certificazione, ai sensi del DPR n. 445/2000 s.m.i., alla U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale;
5. di dare atto che è onere del titolare dell'autorizzazione adempiere agli obblighi di legge relativamente alla tracciabilità del farmaco (art. 40 Legge 1 marzo 2002 n. 39 e s.m.i.);
6. di prendere atto che l'incarico di Persona Responsabile del deposito – ex art. 101, commi 1, lett. b) e 2, D.Lgs n. 219/2006 – di cui al punto 1 viene assegnato alla Dott.ssa Lucia Sullo;
7. di incaricare la commissione ex art. 16 della Legge Regionale n. 78 del 31/05/1980 ad effettuare un'ulteriore visita ispettiva entro il termine di 90 giorni dalla data di ricevimento del presente provvedimento e comunque una volta accertato l'avvio dell'attività al fine di verificare l'osservanza delle vigenti disposizioni normative;
8. di notificare il presente provvedimento alla società “FARVIMA MEDICINALI SPA”, al Comune di Grisignano di Zocco (VI), alla Regione Veneto e al Ministero della Salute;
9. di dare atto che ogni ulteriore modifica relativa alla Società, ai medicinali, ai locali del deposito, alla Persona del Responsabile del deposito ed al territorio geografico entro il quale la Società opera, deve essere autorizzata.
10. che il presente atto sia pubblicato integralmente all'Albo online dell'Azienda ULSS.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(dr. Salvatore Barra)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Maria Giuseppina Bonavina)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI
