



**REGIONE MOLISE**  
**DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE**  
(L. R. 23 marzo 2010, n 10)

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 66 DEL 10-05-2023

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE PER DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO SOP E OTC (ARTT.96 E SS. D. LGS. 24 APRILE 2006, N.219 E S.M.I.) – PHARMA 3R SAS**

---

La presente proposta di determinazione è stata istruita e redatta dalla Struttura di Servizio che esprime parere favorevole in ordine alla legittimità della stessa anche ai fini dell'art. 50 – 1° c. della L. R. 7 maggio 2002, n.4.

L'Istruttore/Responsabile d'Ufficio  
GIOVANNA IANNARELLI

SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO.  
PROTESICA. INTEGRATIVA. CURE  
ALL'ESTERO. INDENNIZZI. REGISTRO  
BLSD  
Il Direttore  
ANTONELLA LAVALLE

Campobasso, 10-05-2023

---

ALLEGATI	N. 2
----------	------

## IL DIRETTORE GENERALE PER LA SALUTE

Su proposta del Direttore del Servizio *“Politica del Farmaco. Protesica. Integrativa. Cure all’Estero. Indennizzi. Registro BLSD”* che attesta la legittimità del presente atto nella forma, nella sostanza e la coerenza con la normativa vigente e le compatibilità economiche imposte dal Piano di Rientro;

### **RICHIAMATE:**

- la deliberazione di Giunta Regionale n. 87 del 17 marzo 2017 *“Conferimento incarico di responsabilità di Direttore Generale della Direzione Generale per la Salute, ai sensi dell’art.20, commi 3,4,5,6 e 7, dell’articolo 21, comma 1, e dell’articolo 33, comma 4 bis, della legge regionale 23 marzo 2010, n.10 e ss.mm.ii.”*;
- la deliberazione di Giunta Regionale n. 335 del 13 luglio 2018 *“Deliberazione di Giunta Regionale n. 321 del 30 giugno 2018 – Rimodulazione assetto organizzativo - Conferimento incarichi di direzione dei Dipartimenti della Giunta Regionale e della Direzione Generale per la Salute, ai sensi dell’articolo 20, commi 3, 4, 5, 6 e 7, dell’articolo 21, comma 1, della legge regionale 23 marzo 2010, n. 10 e successive modificazioni e integrazioni. Provvedimenti”*;
- la deliberazione di Giunta Regionale n.574 del 18 dicembre 2018 *“Atto di organizzazione delle strutture dirigenziali della giunta regionale – provvedimenti”*;
- la deliberazione di Giunta Regionale n. 22 del 31 gennaio 2019 *“Conferimento incarichi di responsabilità dei Servizi della Giunta regionale e dell’Agenzia regionale Molise Lavoro, ai sensi dell’articolo 20 della legge regionale 23 marzo 2010, n. 10 e ss. mm. e ii., nonché dell’articolo 19 del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165, e ss. mm. e ii. Determinazioni”*;
- la deliberazione di Giunta Regionale n.47 del 4 febbraio 2020 *“Nomina del Direttore del Dipartimento III e del Direttore della Direzione Generale per la Salute”*;
- la deliberazione di Giunta Regionale n. 57 del 7 febbraio 2020 *“Applicazione art. 20 della legge regionale 23.03.2020, n. 10 e ss.mm.ii., e art. 19 del D. Lgs. 30.03.2001, n. 165, e ss.mm.ii. – proroga incarichi dirigenziali – provvedimenti”*;

### **VISTI:**

- il D.Lgs n. 219/06 recante *“Attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive modifiche ed integrazioni) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della Direttiva 2003/94/CE”*, che ha abrogato, tra l’altro, il precedente D.lgs n. 538 del 30.12.1992;
- il D.M. Sanità del 6 luglio 1999, recante *“Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione di medicinali per uso umano”*;

**RICHIAMATE** le *“Linee di indirizzo per l’autorizzazione alla distribuzione all’ingrosso dei farmaci per uso umano”* approvate con determinazione del Direttore Generale per la Salute del 20 dicembre 2019, n.122 e confermate con decreto del Commissario ad Acta per l’attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Settore Sanitario del 23 gennaio 2020, n.7;

**EVIDENZIATO** che, con nota del 18 settembre 2022 pervenuta al Prot. ASReM n.99298 del 26 settembre 2022, la ditta Pharma 3R Sas, in persona del suo legale rappresentante legale *pro tempore*, ha prodotto istanza di autorizzazione regionale alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ex artt. 96 e ss. del D.Lgs 24 aprile 2006, n. 219, contestualmente dichiarando, tra l'altro, sotto la propria responsabilità:

- di detenere ai sensi dell'art. 105 comma 1 del D.Lgs 219/2006 i medicinali di cui alla tabella 2 allegata alla farmacopea ufficiale della Repubblica italiana - SOP e OTC;
- di essere in grado di operare, nel rispetto di quanto indicato nei commi 2-3-4-5 dell'art. 105 del sopraindicato D.Lgs. 219/06, nel territorio del Molise;
- di disporre di locali, di installazioni e di attrezzature idonei e di adeguato personale sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione dei medicinali;
- di assolvere all'obbligo di cui all'art. 1 comma 1 lettera s) del D.Lgs 219/2006 così come modificato dall'art. 1 comma 1, lettera c) del D.L. n. 17/2014;
- di assicurare la completa tracciabilità di ciascun farmaco ai sensi della normativa vigente;
- di nominare come Persona Responsabile dell'attività il dott. Ricci Gabriele, nato a Isernia il 21/9/1983, residente in Roma, via Gela 67, laureato in Farmacia, iscritta all'Ordine Professionale dei Farmacisti della Provincia di Isernia al n. 259, esente da condanne penali per reati contro il patrimonio o comunque connessi al commercio di medicinali, esente da condanne penali definitive di almeno due anni per delitti non colposi, che svolgerà la propria attività a carattere continuativo nel punto di distribuzione all'ingrosso per il quale si chiede l'autorizzazione;
- di impegnarsi ad operare nel rispetto di tutti gli obblighi a cui è soggetto ai sensi dell'art. 104 del D.Lgs. n. 219/2006 dei quali si dichiara a conoscenza;

**PRESO ATTO** che, con nota dell'8 marzo 2023 recante "*Sopralluogo deposito medicinali per distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano della ditta Pharma 3R SAS*", acquisita al Prot. regionale n. 42524/2023, la ASReM ha comunicato le risultanze della verifica - ispezione preventiva - effettuata presso la Ditta Pharma 3R SaS, confermata con comunicazione email del 28 aprile 2023, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

**RITENUTO**, per l'effetto e considerata la necessità di garantire il servizio pubblico essenziale della distribuzione di medicinali per uso umano, di autorizzare la Ditta Pharma 3R Sas alla distribuzione all'ingrosso di medicinali SOP e OTC per uso umano non soggetti a prescrizione e/o non ammessi al rimborso da parte del SSN (artt.96 e ss. del D. Lgs. n.219/2006 e s.m.i.);

**VISTO** il D.Lgs n. 165/01 e s.m.i.;

**VISTA** la Legge regionale 8 aprile 1997 n. 7 e relative deliberazioni applicative;

**VISTA** la Legge regionale 1° aprile 2005 n. 9, come modificata dalla L.R. n. 34/08;

## DETERMINA

per le motivazioni esposte in premessa, che ivi si intendono integralmente richiamate:

- di prendere atto della nota del 18 settembre 2022 acquisita al Prot. ASREM n.99298 del 26 settembre 2022 con la quale la ditta Pharma 3R Sas, in persona del suo legale rappresentante legale *pro tempore*, ha prodotto istanza di autorizzazione regionale alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ex artt. 96 e ss. del D.Lgs 24 aprile 2006, n. 219, contestualmente dichiarando, tra l'altro, sotto la propria responsabilità:

- di detenere ai sensi dell'art. 105 comma 1 del D.Lgs 219/2006 i medicinali di cui alla tabella 2 allegata alla farmacopea ufficiale della Repubblica italiana - SOP e OTC;

- di essere in grado di operare, nel rispetto di quanto indicato nei commi 2-3-4-5 dell'art. 105 del sopraindicato D.Lgs. 219/06, nel territorio del Molise;

- di disporre di locali, di installazioni e di attrezzature idonei e di adeguato personale sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione dei medicinali;

- di assolvere all'obbligo di cui all'art. 1 comma 1 lettera s) del D.Lgs 219/2006 così come modificato dall'art. 1 comma 1, lettera c) del D.L. n. 17/2014;

- di assicurare la completa tracciabilità di ciascun farmaco ai sensi della normativa vigente;

- di nominare come Persona Responsabile dell'attività il dott. Ricci Gabriele, nato a Isernia il 21/9/1983, residente in Roma, via Gela 67, laureato in Farmacia, iscritta all'Ordine Professionale dei Farmacisti della Provincia di Isernia al n. 259, esente da condanne penali per reati contro il patrimonio o comunque connessi al commercio di medicinali, esente da condanne penali definitive di almeno due anni per delitti non colposi, che svolgerà la propria attività a carattere continuativo nel punto di distribuzione all'ingrosso per il quale si chiede l'autorizzazione;

- di impegnarsi ad operare nel rispetto di tutti gli obblighi a cui è soggetto ai sensi dell'art. 104 del D.Lgs. n. 219/2006 dei quali si dichiara a conoscenza;

- di prendere atto dell'esito favorevole della verifica – ispezione preventiva comunicata dalla ASReM con nota dell'8 marzo 2023 "*Sopralluogo deposito medicinali per distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano della ditta Pharma 3R SAS*" pervenuta al Prot. regionale n. 42524/2023, confermata con comunicazione ASReM email del 28 aprile 2023, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

- per l'effetto e tenuto conto della necessità di garantire il servizio pubblico essenziale della distribuzione di medicinali per uso umano, di autorizzare la Ditta Pharma 3R Sas alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano non soggetti a prescrizione e/o non ammessi al rimborso da parte del SSN, SOP e OTC (artt.96 e ss. del D. Lgs. n.219/2006 e s.m.i.);

- di stabilire che la presente autorizzazione opera sulla base del possesso di tutti i requisiti dichiarati nell'istanza del 18 settembre 2022 acquisita al Prot. ASREM n.99298 del 26 settembre 2022 nonché della permanenza dei requisiti previsti dagli artt. 101 e ss. del D.Lgs n. 219/06 e ss.mm. e ii., oggetto di verifica in sede di ispezione ordinaria/straordinaria;

- di prendere atto che l'incarico di Persona Responsabile dell'attività risulta attribuito al dott. Ricci Gabriele, nato a Isernia il 21/9/1983, residente in Roma, via Gela 67, laureato in Farmacia, iscritto all'Ordine Professionale dei Farmacisti della Provincia di Isernia al n. 259;

- di trasmettere il presente provvedimento alla Ditta Pharma 3R Sas, alla Direzione Generale ASReM, al Ministero della Salute ed alla Camera di Commercio di Isernia;

- di pubblicare il presente provvedimento per oggetto sul B.U.R.M. e sul sito web della Regione Molise, link Sanità e Salute, sezione dedicata alla Farmaceutica.

IL DIRETTORE GENERALE PER LA SALUTE  
LOLITA GALLO

Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'Art.24 del D.Lgs. 07/03/2005, 82