



Decreto Dirigenziale n. 252 del 24/11/2014

Dipartimento 52 - Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali

Direzione Generale 4 - Direzione Generale Tutela salute e coord.to del Sistema Sanitario Regionale

U.O.D. 8 - UOD Politica del farmaco e dispositivi

Oggetto dell'Atto:

D. L.VO NR. 219 DEL 24.04.06, E SUCCESSIVE MODIFICHE ED INTEGRAZIONI - ART. 100, COMMA 1 E COMMA 1 BIS - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "FARMACIA MASSIMO PETRONE" CON SEDE LEGALE IN NAPOLI VIA SAN DONATO NR. 18/20 E SEDE OPERATIVA IN NAPOLI ALLA VIA PROVINCIALE PIANURA NR. 118 - REVOCA AUTORIZZAZIONE -

IL DIRIGENTE

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal funzionario della U.O.D. Politica del Farmaco e Dispositivi nonché dalla espressa dichiarazione di regolarità resa dallo stesso

Visto il D.L.vo 219/06, con il quale è stata data attuazione alle direttive CE 2001/83 e 2003/94, relative alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano;

Visto il D.L.vo 17 del 19/02/2014, con il quale è stata data attuazione alla direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante codice comunitario relativo ai medicinali ad uso umano;

Visto il D.M. 6.7.1999 di approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione di medicinali per uso umano;

Visti che gli artt. 104 e 105 del D.L.vo. 219/06 e s.m.i. prevedono precisi obblighi del titolare dell'autorizzazione;

Considerato che l'art. 100 – comma 1 e comma 1 bis del D.L.vo 219/06 e s.m.i., subordina la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano al possesso di un'autorizzazione regionale;

Vista la D.G.R.C. n. 612 del 29.10.2011 di approvazione del Regolamento n. 12: "Ordinamento amministrativo della G.R.C.", pubblicato sul BURC n. 77 del 16.12.2011;

Visto il vigente Regolamento n. 12/2011 e ss.mm.ii.;

Visto l'art.6, comma 1, del citato Regolamento;

Vista la D.G.R. n. 191/2012 e s.m.e i.

Vista la D.G.R.C. n. 478/2012, successivamente modificata dalla D.G.R.C. nr. 528/2012 e dalla D.G.R.C. nr. 76 /2013;

Vista la D.G.R.C. n. 479/2012 e ss.mm.ii., di approvazione del "Disciplinare per il conferimento degli incarichi dirigenziali ai dirigenti di ruolo della Giunta Regionale della Campania";

Vista la D.G.R.C. n. 614/2012 con la quale sono stati conferiti gli incarichi di dirigente delle strutture di Staff ai Dipartimenti, costituite con DD.G.R.C. nn. 344 e 345 del 10.7.2012 e nn. 437, 438 e 439 del 9.8.2012;

Vista la D.G.R.C. n. 427 del 27.9.2013 di conferimento degli incarichi dirigenziali e il relativo allegato "A";

Viste le note prot. n. 2178/SP del 24.10.2013, e nn. 2245/SP e 2248/SP del 31.10.2013 dell'Assessore alle Risorse Umane;

Vista la D.G.R.C. n. 488 del 31.10.2013 con la quale è stato disposto tra l'altro il conferimento dell'incarico di responsabile della U.O.D. Politica del Farmaco e Dispositivi ;

Visto il D.P.G.R. n. 284 del 13.11.2013 di conferimento incarico al dirigente della U.O.D. Politica del Farmaco e Dispositivi;

Vista la nota prot. n. 0126952 del 21.02.2014 Dipartimento n. 54 – Direzione Generale n. 10;

Premesso che la fattispecie non rientra tra le ipotesi soggette agli obblighi di cui agli articoli 26 e 27 del Decreto Legislativo 33/2013;

Premesso che con D.D. nr 1 del 13.01.2009 e D.D. 34 del 25.03.2009, la ditta "Farmacia Massimo Petrone" legalmente rappresenta da Petrone Massimo nato a Napoli il 3.07.1970 è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, in qualità di Grossista, ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i., attività svolta presso la sede operativa ubicata in Napoli alla Via Provinciale Pianura nr. 118, con la direzione tecnica della dottoressa Russo Rosaria nata a Napoli il 12.02.1973;

Preso Atto, del verbale dell'ASL Napoli 1 Centro, relativo all'ispezione effettuata in data 20 novembre 2014, presso la sede operativa della ditta "Farmacia Massimo Petrone", trasmesso con nota nr.11099 del 20.11.2014 ed acquisito agli atti della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi, in pari data, al numero 786604 del protocollo, con parere sfavorevole alla continuazione dell'attività;

Ritenuto di prendere atto dell'esito del verbale di cui sopra, relativo alla ispezione della ASL Napoli 1 Centro con parere sfavorevole alla continuazione dell'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano in qualità di grossista ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i., esercitata dalla ditta "Farmacia Massimo Petrone" presso il deposito sito in Napoli alla Via Provinciale Pianura nr. 118;

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

per le motivazioni espresse in narrativa, che qui si intendono riportate e trascritte, di:

- di prendere atto dell'esito del verbale di ispezione della ASL Napoli 1 Centro con parere sfavorevole alla continuazione dell'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano in qualità di grossista ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i., esercitata dalla ditta "Farmacia Massimo Petrone" presso il deposito sito in Napoli alla Via Provinciale Pianura nr. 118;
- di revocare, con effetto immediato, l'autorizzazione di cui ai D.D. nr. 1 del 13.01.2009 e D.D. nr. 34 del 25.03.2009, per la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, ai sensi dell'art. 100 comma 1 e comma 1 bis del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, in qualità di Grossista di cui all'art. 105 del D.L.vo 219/06 e s.m.i., espletata dalla ditta "Farmacia Massimo Petrone", presso il deposito sito in Napoli alla Via Provinciale Pianura nr. 118.

Avverso il presente provvedimento è proponibile ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale competente per territorio, secondo le modalità di cui alla legge 6.12.1971 nr. 1034 o, alternativamente, è ammesso ricorso straordinario al Capo dello Stato, ai sensi del Decreto del Presidente della Repubblica 29.11.1971, nr. 1199, rispettivamente entro i termini perentori di giorni sessanta e centoventi dalla data di avvenuta notifica del presente Atto.

Il presente Atto è rilasciato nel rispetto della normativa vigente e sarà comunicato al Ministero della Salute, all'AIFA, al Comune, all'ASL di competenza ed all'ufficio BURC per la pubblicazione.

Dr. Nicola D'Alterio