



Decreto Dirigenziale n. 260 del 25/11/2014

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, ART. 100, COMMA 1 - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "FARVIMA MEDICINALI SPA" CON SEDE LEGALE E SEDE OPERATIVA IN CASANDRINO (NA) ALLA VIA BORSELLINO 220 - NOMINA LEGALE RAPPRESENTANTE - PRESA D'ATTO -

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;

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.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;

Vista la D.G.R.C. n. 478/2012, successivamente modificata dalla DGRC n. 528/2012 di approvazione, ai sensi del Reg. n. 12/2011, delle strutture ordinamentali sulla base delle competenze da svolgere;

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";

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 ;

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;

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;

Considerato che l'art. 100 – comma 1 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;

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.P.G.R. nr. 12602 del 29.12.1994, D.D. nr. 5 del 26.01.2009, D.D. nr. 51 del 22.05.2009 e D.D. nr. 94 del 16.06.2014 la Società "Farvima Medicinali Spa" 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 Casandrino alla Via Borsellino nr. 220;

Considerato - che, in data 15.10.2014 la Ditta "Farvima Medicinali Spa", con istanza acquisita agli atti della unità operativa Politica del Farmaco e Dispositivi, al prot. nr. 683398 del 15.10.2014, comunicava la nomina del legale rappresentante, nella persona di De Falco Renato, nato a Napoli il 16.12.1971;

Considerato che la ditta ha prodotto la documentazione, prevista dalla vigente normativa, e che risulta depositata agli atti della scrivente Unità Operativa;

Vista la documentazione depositata agli atti:

- Copia del verbale del CdA autenticato dal notaio con la nomina del Legale Rappresentante;
- Dichiarazione sostitutiva, resa dal Legale Rappresentante, di certificazione dell'atto di notorietà del casellario giudiziale e dei carichi pendenti ai sensi del DPR 445/2000;
- Dichiarazione sostitutiva di certificazione antimafia, ai sensi del DPR 445/2000, resa dal Legale Rappresentante;
- Dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del DPR 445/2000 per il rispetto degli obblighi previsti dagli art. 104 e 105 del D.L.vo 219/06 e s.m.i.;

Ritenuto di dover prendere atto della nomina del Legale Rappresentante della Ditta "Farvima Medicinali Spa", nella persona di Renato De Falco, nato a Napoli il 16.12.1971;

Vista la normativa vigente in materia.

D E C R E T A

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

di prendere atto della nomina del Legale Rappresentante della Ditta "Farvima Medicinali Spa" 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 Casandrino alla Via Borsellino nr. 220, nella persona di Renato De Falco, nato a Napoli il 16.12.1971;

confermare quanto altro previsto dai precedenti provvedimenti autorizzativi;

La presente autorizzazione è rilasciata alle condizioni previste dal D.L.vo 219/06 e s.m.i. e dal DM 6.7.1999, e da ogni disposizione legislativa vigente e sarà revocata o sospesa qualora vengano successivamente accertate condizioni non rispondenti.

Il presente atto sarà comunicato al Ministero della Salute, al Comune e alla ASL di competenza territoriale.

Dr. Nicola D'Alterio