



Decreto Dirigenziale n. 261 del 27/11/2014

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 - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "FARMA GLOBAL S.R.L.", CON SEDE LEGALE E DEPOSITO IN NOLA ALLA VIA BOSCOFANGONE SNC - ZONA ASI - 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;

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.11 del 25.10.2010, D.D. nr.85 del 5.08.2011, D.D.nr. 45 del 2.08.2012, la ditta “Farma Global S.r.l.” con sede legale ed operativa in Nola alla Via Boscofangone snc – Zona Asi - è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano in qualità di Grossista sul territorio nazionale, ai sensi dell'art. 100 comma 1 del D.Lgs 219/06 e s.m.i. con la direzione tecnica affidata a Vittozzi Sergio nato a Napoli il 25.11.1968, in possesso dei requisiti previsti dall'art. 101 comma 1 lettere b e c e comma 2;

Considerato - che, in data 04.11.2014 la Ditta “Farma Global S.r.l.”, con istanza acquisita agli atti della unità operativa Politica del Farmaco e Dispositivi, al prot. nr. 737773 del 04.11.2014, comunicava la nomina del legale rappresentante, nella persona di Sergio Vittozzi nato a Napoli il 25.11.1968, già Persona Responsabile;

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 dell'Assemblea dei soci, con la nomina del Legale Rappresentante;
- Copia Visura Camerale CCIAA di Napoli;
- 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.;

Preso Atto , del verbale dell'ASL Napoli 3 Sud, relativo all'ispezione effettuata in data 31 ottobre 2014, presso la sede operativa della ditta “Farma Global S.r.L.”, trasmesso con nota nr.105398 del 03.11.2014 ed acquisito agli atti della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi, in pari data, al numero 734595 del protocollo, con parere favorevole alla continuazione dell'attività;

Ritenuto di dover prendere atto della nomina del Legale Rappresentante della Ditta “Farma Global S.r.l.”, nella persona di Sergio Vittozzi nato a Napoli il 25.11.1968, già Persona Responsabile;

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

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

di prendere atto della nomina del Legale Rappresentante della Ditta “Farma Global S.r.l.” 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 Nola alla Via Boscofangone snc – Zona Asi - nella persona di Sergio Vittozzi nato a Napoli il 25.11.1968, già Persona Responsabile;

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