



## **Decreto Dirigenziale n. 280 del 10/12/2014**

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 "EUROMED S.R.L." CON SEDE LEGALE  
IN NAPOLI ALLA VIA ARTEMISIA GENTILESCHI NR. 26 E SEDE OPERATIVA IN NAPOLI  
ALLA VIA ARTEMISIA GENTILESCHI NR. 28 - TRASFERIMENTO SEDE OPERATIVA ED  
INTEGRAZIONE ATTIVITA' -

## 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 la ditta “Euromed S.r.l.” con D.G.R. nr. 13138 del 1997 e D.D. nr. 510 de 2002 è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano in qualità di Depositario ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i. (ex D.L.vo 538/92);

**Considerato** - che, in data 26.03.2014 il Legale Rappresentante della ditta “Euromed S.r.l.” Petrone Carmine nato a San Nicola Baronia (AV) il 21.02.1935, ha presentato istanza, acquisita agli atti al prot. nr. 214799 del 26.03.2014, relativa alla richiesta di trasferimento sede operativa ed integrazione attività in qualità di *Grossista*, ai sensi dell'art. 105 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni;

- che, nella stessa, si fa presente che i nuovi locali adibiti a deposito sono ubicati in Napoli alla Via Artemisia Gentileschi nr. 28;

- che, con la stessa, il Legale Rappresentante, conferma quanto altro decretato dagli atti amministrativi citati in premessa;

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

- ✓ Planimetria dei locali;
- ✓ Atto costitutivo della Società
- ✓ Certificato di iscrizione alla CCIAA di Napoli
- ✓ Dichiarazione resa ai sensi della normativa vigente della Persona Responsabile di accettazione/continuazione dell'incarico;
- ✓ Dichiarazione resa dalla Persona Responsabile e Legale Rappresentante relativa al rispetto degli obblighi previsti dagli art. 104 e 105 del D.L.vo 219/06 e s.m.i.
- ✓ Certificazione/autocertificazione ai sensi della normativa vigente di certificazione antimafia e carichi pendenti della Persona Responsabile e Legale Rappresentante;

**Visto** il Verbale di ispezione, effettuata dalla A.S.L. Napoli 1 Centro, in data 2 dicembre 2014, acquisito al protocollo della Unità Operativa “Politica del Farmaco e Dispositivi” in data 05.12.2014 al nr. 829357 con “*parere favorevole*” al rilascio della autorizzazione;

**Ritenuto** di dover accogliere l'istanza, presentata dal Legale Rappresentante della ditta “Euromed S.r.l.” Petrone Carmine nato a San Nicola Baronia (AV) il 21.02.1935, relativa alla richiesta di trasferimento sede operativa ed integrazione attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, di cui all'articolo 108 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, con l'attività in qualità di *Grossista* di cui all'art. 105 del D.L.vo 219/06 e s.m.i., espletate presso il deposito sito in Napoli alla Via Artemisia Gentileschi nr. 28;

**Vista** la normativa vigente in materia.

## DECRETA

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

- di autorizzare la ditta "Euromed S.r.l." legalmente rappresentata da Petrone Carmine nato a San Nicola Baronia (AV) il 21.02.1935:
- al trasferimento della sede operativa per la distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano in Via Artemisia Gentileschi nr. 28 – Napoli –
- all'integrazione dell'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, in qualità di Depositario di cui all'articolo 108 del D.L.vo 219/06 e s.m.i. con l'attività in qualità di Grossista di cui all'art. 105 del D.L.vo 219/06 e s.m.i., espletate presso il deposito sito in Napoli alla Via Artemisia Gentileschi nr. 28;
- confermare quanto altro previsto dai precedenti provvedimenti autorizzativi.

La ASL Napoli 1 Centro, cui compete l'esercizio della vigilanza, è incaricata di trasmettere, alla Unità Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi" del Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturale - Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, il verbale della Commissione Ispettiva, dal quale risulti la sussistenza delle condizioni e la realizzazione degli adempimenti, previsti dalla normativa di settore, per il *regolare e corretto esercizio dell'attività per la quale viene rilasciata la presente autorizzazione*.

La presente autorizzazione è rilasciata alle condizioni previste dal D.L.vo 219/06 e s.m.i. e dal D.M. 06.07.1999 e da ogni disposizione legislativa vigente e sarà sospesa o revocata qualora vengano successivamente accertate condizioni non rispondenti.

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

Dr. Nicola D'Alterio