



Decreto Dirigenziale n. 293 del 22/12/2014

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 "MIRA S.R.L.", CON SEDE LEGALE ED OPERATIVA IN ORTA DI ATELLA (CE) ALLA VIA BUGNANO NR. 71 - PARCO SAN PAOLO - SOSPENSIONE AUTORIZZAZIONE -

IL DIRIGENTE

Visto il DL.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 DL.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;

Visto 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 s.m.i.;

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

Vista la D.G.R. n. 191/2012 e s. m. 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 s.m.e i, 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.17 del 17.03.2014, D.D. nr. 92 del 13.06.2014, la ditta "Mira Srl" con sede legale ed operativa in Orta di Atella (Ce) alla Via Bugnano nr. 71 – Parco San Paolo, legalmente rappresentata da Perrotta Ilaria, nata a Caserta il 15.07.1982, è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano ai sensi del DL.vo 219/06 e s.m.i. in qualità di Grossista nell'ambito del territorio nazionale, ai sensi dell'art. 105 del D.Lgs 219/06 e s.m.i. con la direzione tecnica affidata alla dott.ssa Misso Francesca, nata a Napoli il 21.04.1982, nella qualità di *Persona Responsabile*, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia, conseguita presso l'Università degli Studi di Napoli Federico II il 18.12.2009 ed iscritta all'Ordine Provinciale dei Farmacisti di Napoli al nr. 8620;

Preso Atto, del verbale dell'ASL di Caserta, relativo all'ispezione effettuata in data 13 novembre 2014, presso la sede operativa della ditta "Mira Srl", trasmesso con nota prot. 523/FT del 13.11.2014 ed acquisito agli atti della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi, al prot. nr. 780262 del 19.11.2014, con cui la commissione ispettiva esprime il seguente parere: *"il deposito possiede le caratteristiche strutturali e tecnico-organizzative per assicurare una idonea conservazione e distribuzione dei medicinali. Sono state riscontrate violazioni agli articoli 104 e 105 del DL.vo 24.04.2006 nr. 219, tali violazioni saranno sanzionate ai sensi dall'art. 148, comma 13 del DL.vo 219/06"*

Visto il Processo Verbale relativo all' Accertamento illecito Amministrativo, prot. nr. 534/FT del 25.11.2014, constatato dalla ASL di Caserta ed acquisito agli atti della UOD Politica del farmaco e dispositivi in pari data al prot. nr. 798783, con il quale ai sensi dell'art. 148 comma 13 del D.L.vo 219/06 e s.m.i. è stata stabilita la sanzione pari a euro seimila oltre le spese di notifica, per violazioni accertate nel corso della ispezione di cui al punto precedente: *"...si è accertato che erano state violate le disposizioni di cui all'art. 104, comma 1 lettera b), del D.L.vo 219/06 in quanto all'esame della documentazione esibita si è riscontrato che la società si è approvvigionata di medicinali da persone o società prive di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso; e le disposizioni di cui all'art. 105, comma 1 in quanto il deposito non deteneva la dotazione minima di medicinali prevista dalla normativa;*

Vista la nota acquisita agli atti in data 02.12.2014 al prot. nr. 817088 a firma del legale rappresentante della ditta "Mira Srl", Ilaria Perrotta, nata a Caserta il 15.07.1982, con la quale in riscontro a quanto rilevato dalla Asl di Caserta, forniva i propri chiarimenti comunicando tra l'altro che :

- Violazione art. 104 comma 1 lettera b)..... *"...per garantire l'interesse superiore della salute pubblicacostretta sua malgrado ad approvvigionarsi del medicinale ad uso umano ,seppure in misura residuale da farmacie operanti sul territorio nazionale "*;
- Violazione art. 105, comma 1 : dichiara che la società si sta adoperando per completare le dotazioni minime di medicinali, previste dalla normativa, esibendo ordine effettuato in data 03.11.2014;

Considerato che la ditta "Mira Srl " è in possesso di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano ai sensi del DL.vo 219/06 e s.m.i. in qualità di Grossista:

- che ai sensi dell'art. 105, comma 1, la stessa *...è tenuta a detenere almeno il 90% dei medicinali in possesso di AIC...*;
- che ai sensi dell'art. 104 comma 1 lettera b) *...è tenuta ad approvvigionarsi di medicinali unicamente da persone o società che possiedono esse stesse l'autorizzazione...*;

Considerato che allo stato la ditta "Mira Srl " pur essendo in possesso delle *caratteristiche strutturali e tecnico-organizzative per assicurare una idonea conservazione e distribuzione dei medicinali* , le motivazioni trasmesse a questa UOD non risultano essere sufficientemente esaustive a giustificare

le violazioni accertate dall'autorità competente, e che la ditta in questione non ha pienamente ottemperato agli adempimenti previsto dalla normativa di settore per il regolare e corretto esercizio dell'attività per la quale è stata rilasciata l'autorizzazione.

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

D E C R E T A

per quanto esposto nelle premesse, che qui si intende integralmente riportato:

la *sospensione* dell' autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, di cui alla premessa, con decorrenza dalla data della notifica del presente Atto, per un periodo di trenta giorni, per le violazioni di cui all' art. 104 comma 1- lettera b e all'art. 105, comma 1 del DL.vo 219/06 e s.m.i., per effetto delle quali sono venute a mancare le condizioni, in ordine alle disposizioni della vigente normativa in materia di distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, per cui l'autorizzazione citata in premessa è stata rilasciata;

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