



## **Decreto Dirigenziale n. 1 del 08/01/2015**

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 "ALLIANCE HAEALHTCARE ITALIA DISTRIBUZIONE S.P.A.", CON SEDE LEGALE IN ROMA, ALLA VIA TIBURTINA, NR. 1310 E DEPOSITO A SALERNO ALLA VIA Z. DELLA PORTA NR. 7 - ESTENSIONE TERRITORIO GEOGRAFICO -

## 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;

**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 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 "Alliance Healthcare Italia Distribuzione S.p.a." con sede legale a Roma alla Via Tiburtina nr. 1310 e sede operativa in Salerno alla Via Z. Della Porta nr. 7 è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, ai sensi D.L.vo 219/06 e s.m.i. con D.D. nr. 47 del 11.04.2014, in qualità di Depositario di cui all'art. 108 del D.L.vo 219/06 e s.m.i., sul territorio della regione Campania,

**Considerato** che, in data 04.07.2014, Giovanni Patanè nato a Napoli il 10.06.1966 in qualità di Legale Rappresentante, ha presentato istanza, acquisita al protocollo della Unità Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi" al nr. 230051 del 01.04.2014, con la quale chiedeva l'autorizzazione a estendere l'attività di cui alla premessa a tutto il territorio nazionale;

**Visto** il Verbale di ispezione, effettuata dalla A.S.L. di Salerno, in data 30 ottobre 2014, acquisito al protocollo della Unità Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi" in data 02.12.2014 al nr. 816946 con "parere favorevole" ;

**Ritenuto** di prendere atto della estensione dell'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, a tutto il territorio nazionale, ai sensi dell'art. 103 comma 2 lettera d - del D.L.vo 219/06 e s.m.i. ;

**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 "Alliance Healthcare Italia Distribuzione S.p.a.", in possesso di autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano in qualità di depositario di cui all'art. 108 del D.L.vo 219/06 e s.m.i. alla estensione dell'attività a tutto il territorio nazionale, ai sensi dell'art. 103 comma 2 lettera d - del D.L.vo 219/06 e s.m.i.;

confermare quanto altro previsto dal precedente provvedimento autorizzativo;

La ASL di Salerno, alla quale compete l'esercizio della vigilanza, è incaricata di verificare, mediante visita ispettiva, la sussistenza delle condizioni, previste dalla normativa di settore, per la regolare e corretta *continuazione dell'attività*.

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 sospesa e/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