



Decreto Dirigenziale n. 21 del 29/01/2015

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, E SUCCESSIVE MODIFICHE ED INTEGRAZIONI - ART. 100, COMMA 1 - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "UNIVERSAL FARMA SRL" CON SEDE LEGALE ED OPERATIVA IN NOLA (NA) ALLA VIA PARROCCHIA NR. 223 - NOMINA AMMINISTRATORE UNICO - 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;
- 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 con D.D. nr. 281 del 10.12.2014 la ditta “Universal Farma Srl” è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i., in qualità di Grossista di cui all'art. 105 del D.L.vo 219/06 e s.m.i., presso la sede operativa sita in Nola (Na) alla Via Parrocchia nr. 223, con la direzione tecnica affidata alla dottoressa Sorrentino Maria nata a San Giuseppe Vesuviano (Na) 18.08.1983, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito, presso l'Università di Fisciano (SA) il 31.10.2008, ed iscritta all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 8043,

Considerato - che, in data 13.01.2015 che, al prot. nr. 17468, agli atti della scrivente Unità Operativa è stata acquisita la documentazione relativa alla nomina del nuovo Legale Rappresentante della ditta denominata “Universal Farma Srl”, nella persona del Signor Sorrentino Aniello nato a San Paolo Belsito (NA) il 10.05.1987;

VISTA la documentazione depositata agli atti:

- Copia del verbale di assemblea ordinaria dei soci, relativo alla nomina del nuovo Amministratore unico;
- Certificato iscrizione CCIAA di Napoli;
- Dichiarazione sostitutiva, resa dall'Amministratore Unico incaricato, 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 dall'Amministratore Unico incaricato;
- Dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del DPR 445/2000 per il rispetto degli obblighi previsti dagli art. 104/105 del D.L.vo 219/06 e s.m.i.;

Ritenuto di dover prendere atto del conferimento dell'incarico, in qualità di Amministratore Unico della ditta “Universal Farma Srl” al Signor Sorrentino Aniello nato a San Paolo Belsito (NA) il 10.05.1987;

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

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

del conferimento dell'incarico, nella persona di Sorrentino Aniello nato a San Paolo Belsito (NA) il 10.05.1987, in qualità di Amministratore Unico per la ditta “Universal Farma Srl” autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i., in qualità di Grossista di cui all'art. 105 del D.L.vo 219/06 e s.m.i., presso la sede operativa sita in Nola (Na) alla Via Parrocchia nr. 223, con la direzione tecnica della dottoressa Sorrentino Maria nata a San Giuseppe Vesuviano (Na) 18.08.1983, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito,

presso l'Università di Fisciano (SA) il 31.10.2008, ed iscritta all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 8043;

confermare quanto altro previsto dal precedente provvedimento autorizzativo.

La ASL Napoli 3 Sud, cui 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 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