



Decreto Dirigenziale n. 15 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, ART. 100, COMMA 1 - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI GAS MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "AIR LIQUIDE SANITA' SERVICE SPA", CON SEDE LEGALE IN MILANO ALLA VIA CAPECELATRO NR. 69 E SEDE OPERATIVA IN GRICIGNANO D'AVERSA VIA DELLA STAZIONE NR. 2 - SOSTITUZIONE PERSONA RESPONSABILE - 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 85 del 25.09.2009, D.D. nr.1 del 23.01.2013e D.D. nr.161 del 30.06.2004, la ditta “Air Liquide Sanità Service Spa” è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di Gas medicinali per uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i.;

Considerato che, in data 11.12.2014, è pervenuta istanza, acquisita al protocollo della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi al nr. 842719, con la quale il Legale Rappresentante della ditta “Air Liquide Sanità Service Spa” Andrea Saitta nato a Siena il 26.07.1975, comunica la sostituzione della Persona Responsabile, per la distribuzione all'ingrosso di gas medicinale per uso umano, autorizzata con decreto di cui alla premessa;

che, con la stessa, ha fornito il nominativo della “Persona Responsabile” incaricata, Dottoressa Elena Mercandino nata a Biella il 13.05.1978, documentando il possesso, da parte della stessa, dei prescritti requisiti;

dichiarazione sostitutiva di certificazione dell'atto di notorietà del casellario giudiziale e dei carichi pendenti, ai sensi del DPR 445/2000;

dichiarazione sostitutiva de certificazione dei dati anagrafici e civili ai sensi del DPR 445/2000;

autocertificazione dei titoli professionali e accettazione dell'incarico in qualità di Persona Responsabile per la distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano;

autocertificazione Dichiarazione resa ai sensi della normativa vigente dalla Persona Responsabile , in cui afferma di non essere Persona Responsabile di altri magazzini, adibiti al commercio all'ingrosso di medicinali per uso umano, ai sensi del D.L.vo 219/06, appartenenti a ditte diverse da quella richiedente l'autorizzazione;

Dichiarazione resa dalla Persona Responsabile relativa al rispetto degli obblighi previsti dal D.L.vo 219/06 e s.m.i.;

Ritenuto di dover prendere atto del conferimento dell'incarico, in qualità di Persona Responsabile, alla Dottoressa Elena Mercandino nata a Biella il 13.05.1978, in possesso dei requisiti di cui al D.L.vo 219/06 art. 101 comma 2 bis, così come modificato dal D.L. 9 febbraio 2012 nr. 5;

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, in qualità di Persona Responsabile, alla dottoressa Elena Mercandino nata a Biella il 13.05.1978, in possesso dei requisiti di cui al D.L.vo 219/06 art. 101 comma 2 bis così come modificato dal D.L. 9 febbraio 2012 nr. 5, per la distribuzione all'ingrosso di gas medicinale ad

uso umano, per la Ditta "Air Liquide Sanità Service Spa", conseguentemente obbligata a svolgere la propria attività nella sede del magazzino sito in Gricignano D'Aversa Via della Stazione nr. 2;

confermare quanto altro previsto dai precedenti provvedimenti autorizzativi.

La ASL di Caserta, 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 DM 6.7.1999, e da ogni disposizione legislativa vigente e sarà revocata e/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