



Decreto Dirigenziale n. 16 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 E COMMA 1BIS - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA "FARMACIA GIANGRIECO DEL DOTTOR GAUDIO GIOVANNI" CON SEDE LEGALE A NAPOLI ALLA VIA NUOVA POGGIOREALE NR. 163/A-B E SEDE OPERATIVA A NAPOLI ALLA VIA NUOVA POGGIOREALE NR. 45/A - INTEGRAZIONE ATTIVITA' - NOMINA PERSONA RESPONSABILE -

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 “Farmacia Giangrieco del Dottor Giovanni Gaudio” è autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, ai sensi del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni per i medicinali di cui all'art.96, con D.D. nr. 82 del 07.08.2009 e D.D. 232 del 24.10.2014, presso il deposito sito in Napoli alla Via Nuova Poggioreale nr. 45/A;

Considerato che, in data 18.12.2014 il Legale Rappresentante della ditta “Farmacia Giangrieco del dottor Giovanni Gaudio”, Giovanni Gaudio, nato Napoli il 15.02.1963, con nota prot. nr. 862426 del 18.12.2014, chiedeva l'integrazione dell'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i di cui all' art. 96, con quella in qualità di Grossista di cui all'art. 105;

che con la stessa comunicava il nominativo della “Persona Responsabile” incaricata dottoressa Zuccaro Vincenza nata a Potenza il 02.06.1957, laureata in Farmacia il 25.03.1982, presso l'Università di Napoli “Federico II” ed iscritta all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Potenza al nr. 34, documentando il possesso dei prescritti requisiti, confermando quant'altro previsto dai provvedimenti di cui alla premessa;

Vista la documentazione depositata agli atti della Unita Operativa politica del Farmaco e Dispositivi:

- autocertificazione dei titoli professionali e accettazione dell'incarico in qualità di Persona Responsabile per la distribuzione all'ingrosso di gas 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 gas 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.;
- dichiarazione sostitutiva di certificazione antimafia, ai sensi del DPR 445/2000;
- dichiarazione sostitutiva de certificazione dei dati anagrafici e civili ai sensi del DPR 445/2000;

Ritenuto di accogliere l'istanza della ditta “Farmacia Giangrieco del dottor Giovanni Gaudio”, legalmente rappresentata da Giovanni Gaudio, nato Napoli il 15.02.1963, relativa alla integrazione dell'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i. di cui all'art. 96 con quella in qualità di grossista di cui all'art. 105 e prendere atto della nomina, quale Persona Responsabile, della dottoressa Zuccaro Vincenza nata a Potenza il 02.06.1957, laureata in Farmacia il 25.03.1982, presso l'Università di Napoli “Federico II” ed iscritta all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Potenza al nr. 34,

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

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

- autorizzare la ditta "Farmacia Giangrieco del dottor Giovanni Gaudio", legalmente rappresentata da Giovanni Gaudio, nato Napoli il 15.02.1963, alla integrazione dell'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i., di cui all'art. 96 con quella in qualità di grossista di cui all'art. 105, svolta presso il deposito sito in Napoli alla Via Nuova Poggioreale nr. 45/A;
- prendere atto della nomina, quale Persona Responsabile dell'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i., alla dottoressa Zuccaro Vincenza nata a Potenza il 02.06.1957, laureata in Farmacia il 25.03.1982, presso l'Università di Napoli "Federico II" ed iscritta all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Potenza al nr. 34;
- confermare tutto quanto altro previsto dai precedenti provvedimenti autorizzativi.

La ASL Napoli 1 Centro, 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 o sospesa qualora vengano successivamente accertate condizioni non rispondenti.

Il presente atto sarà comunicato al Ministero della Salute, ai Comuni e alle AASSLL di competenza territoriale.

Dr. Nicola D'Alterio