



Decreto Dirigenziale n. 55 del 04/03/2015

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 "SOCIETA' OSSIGENO NAPOLI SPA", CON SEDE LEGALE ED OPERATIVA IN NAPOLI ALLA VIA NUOVA DELLE BRECCE NR. 240 - NOMINA 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 la ditta “Società Ossigeno Napoli S.p.a.”, con sede legale ed operativa in Napoli alla via Nuova delle Brecce nr. 240 è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di gas medicinali ad uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i., con D.D. nr. 83 del 19.07.2010;

Considerato che, in data 29.01.2015, il legale rappresentante della ditta “Società Ossigeno Napoli S.p.a.”, Antonio Galli, nato a Roma il 05 Aprile 1964, ha presentato istanza, acquisita agli atti della Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi al nr. 61944, con la quale comunicava la sostituzione della persona responsabile, per la distribuzione all'ingrosso di gas medicinali per uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, presso la sede operativa citata in premessa;

che, nella stessa, il Legale Rappresentante forniva il nominativo della persona responsabile incaricata, dottoressa Nanno Daniela nata a Napoli il 31 Maggio 1968, in possesso del diploma di Laurea in Chimica conseguito in data 24.03.1998, presso l'Università di Napoli “Federico II” ed iscritta all'albo dei chimici della regione Campania al nr. 1376, documentando il possesso, da parte della stessa, dei requisiti di cui all'art. 101 comma 1 lettera b e comma 2 del D.L.vo 219/6 e s.m.i.;

- 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 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.

Visto il Verbale di ispezione, effettuata dalla A.S.L. Napoli 1 Centro, in data 20 Febbraio 2015, acquisito al protocollo della Unita Operativa “Politica del Farmaco e Dispositivi” in data 25.02.2015 al nr. 131744 con “*parere favorevole*” alla continuazione dell'attività;

Ritenuto di dover prendere atto del conferimento dell'incarico, in qualità di Persona Responsabile, per la distribuzione all'ingrosso di gas medicinali ad uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i., alla Dottoressa Nanno Daniela, nata a Napoli il 31 Maggio 1968, in possesso del diploma di Laurea in Chimica conseguito in data 24.03.1998, presso l'Università di Napoli “Federico II” ed iscritta all'albo dei chimici della regione Campania al nr. 1376;

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, quale Persona Responsabile alla distribuzione all'ingrosso di gas medicinali per uso umano, per la Ditta "Società Ossigeno Napoli Spa", alla dottoressa Nanno Daniela nata a Napoli il 31 Maggio 1968, in possesso, del diploma di Laurea in Chimica conseguito in data 24.03.1998 presso l'Università di Napoli "Federico II", iscritta all'albo dei chimici della regione Campania al nr. 1376, e dei requisiti, di cui all'art. 101 comma 1 lettera b e comma 2 del D.L.vo 219/6 e s.m.i.; conseguentemente obbligata a svolgere la propria attività nella sede del magazzino sito in Napoli alla Via Nuova delle Breccie nr. 240;
- confermare quanto altro previsto dal precedente provvedimento autorizzativo.

La ASL Napoli 1 Centro, cui compete l'esercizio della vigilanza, è incaricata attraverso la Commissione Ispettiva, di verificare la sussistenza delle condizioni e degli adempimenti previsti dalla normativa di settore, per la regolare e corretta continuazione dell'attività, per la quale viene rilasciata l'autorizzazione.

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 revocata 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 e al BURC per la Pubblicazione.

Dr. Nicola D'Alterio