



Decreto Dirigenziale n. 140 del 11/05/2015

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 "MIRA S.R.L.", CON SEDE LEGALE ED OPERATIVA IN ORTA DI ATELLA (CE) ALLA VIA BUGNANO NR. 71 - PARCO SAN PAOLO - RIDUZIONE AREA OPERATIVA -

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 “Mira Srl” con sede legale ed operativa a Orta di Atella (CE) alla Via Bugnano nr. 71 – Parco San Paolo, è in possesso di autorizzazione alla distribuzione di medicinali ad uso umano, ai sensi dell’art.100 comma 1 del D.lgs 219/06 e s.m.i. in qualità di Grossista ai sensi dell’art. 105 del D.L.vo 219/06 e s.m.i., di cui al D.D. nr. 17 del 17.03.2015, con la direzione tecnica affidata alla dott.ssa Misso Francesca, nata a Napoli il 21.04.1982, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia, conseguita presso l’Università degli Studi di Napoli Federico II il 18.12.2009 ed iscritta all’Ordine Provinciale dei Farmacisti di Napoli al nr. 8620;

Considerato che, in data 04.11.2014, Perrotta Ilaria, nata a Caserta il 15.07.1982, in qualità di Legale Rappresentante della ditta “Mira S.r.l.”, ha presentato istanza, acquisita agli atti della “Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi” al prot. nr. 738034, relativa alla richiesta di riduzione area operativa;

Considerato che la ditta ha prodotto la documentazione, prevista dalla vigente normativa, e che risulta depositata agli atti della scrivente Unità Operativa;

Visto il Verbale di ispezione, effettuata dalla A.S.L. Caserta, in data 22 Aprile 2015, acquisito al protocollo della Unità Operativa “Politica del Farmaco e Dispositivi” in data 29.04.2015 al nr. 295010 con “*parere favorevole*” alla riduzione dell’area operativa e alla “*continuazione dell’attività*”;

Ritenuto di dover accogliere l’istanza, presentata dal Legale Rappresentante della ditta “Mira S.r.l.”, Perrotta Ilaria, nata a Caserta il 15.07.1982, relativa alla richiesta di riduzione area operativa, per la distribuzione all’ingrosso di medicinali per uso umano, ai sensi dell’art. 105 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni;

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 “Mira S.r.l.”, con sede legale ed operativa a Orta di Atella (CE) alla Via Bugnano nr. 71 – Parco San Paolo, legalmente rappresentata da Perrotta Ilaria, nata a Caserta il 15.07.1982, alla riduzione dell’area operativa per la distribuzione all’ingrosso di medicinali per uso umano, ai sensi dell’art.100 comma 1 del D.lgs 219/06 e s.m.i. in qualità di Grossista ai sensi dell’art. 105 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni;

- confermare l’incarico in qualità di Persona Responsabile alla dottoressa Misso Francesca, nata a Napoli il 21.04.1982, nella qualità di *Persona Responsabile*, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia, conseguita presso l’Università degli Studi di Napoli Federico II il 18.12.2009 ed iscritta all’Ordine Provinciale dei Farmacisti di Napoli al nr. 8620;

- confermare tutto quanto altro previsto dal precedente provvedimento autorizzativo.

La ASL di Caserta, cui compete l'esercizio della vigilanza, è incaricata verificare, mediantettiva, dal quale risulti la sussistenza delle condizioni e la realizzazione degli adempimenti, previsti dalla normativa di settore, per la regolare e corretta continuazione dell'attività per la quale viene rilasciato il presente atto.

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, alla ASL di competenza territoriale e al BURC per la pubblicazione.

Dr. Nicola D'Alterio