



Decreto Dirigenziale n. 148 del 19/05/2015

Dipartimento 52 - Salute e Risorse Naturali

Direzione Generale 4 - Tutela Salute e Coordinamento Sistema Sanitario Regionale

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 "SO.FARMA.MORRA SPA", CON SEDE
LEGALE CON SEDE LEGALE IN SEGRATE (MI) ALLA VIA LAMBRETTA NR. 2 E
SEDE OPERATIVA IN NOLA - C/O CIS ISOLA 8 LOTTO 8105/8111 - AMPLIAMENTO
SEDE 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 "So.Farma.Morra Spa" è già autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, ai sensi dell'art. 100 comma 1 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, per la distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, ai sensi dell'art. 105 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, con D.D. nr. 26 del 16.03.2007, presso la Sede Operativa sita in Nola c/o CIS Isola 8 Lotti 8105/8111; con la Direzione Tecnica affidata alla Dottoressa Contino Maria nata a Napoli il 17.06.1959, in possesso dei requisiti di cui all'art. 101 comma 1 lettera b e comma 2 del D.L.vo 219/6 e s.m.i.;

Considerato che, in data 11.02.2015 il Legale Rappresentante della ditta "So.Farma.Morra Spa", Ettore Morra, nato a Napoli il 30 Maggio 1981, ha presentato istanza, acquisita agli atti della Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi al nr. 95063, relativa alla richiesta di ampliamento della sede operativa ubicata in Nola (Na) c/o CIS Isola 8 Lotti 8105/8111;

che, nella stessa, si fa presente che il locale oggetto dell'ampliamento è parte integrante dell'isola 8 e precisamente individuato con il civico 8104, pertanto la sede operativa della ditta "So.Farma.Morra Spa" risulterà così ubicata: isola 8 Lotti dal 8104 al 8111- c/o CIS NOLA;

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. Napoli 3 Sud in data 30 Aprile 2015, acquisito al protocollo della Unità Operativa in data 05.05.2015 al nr. 308686 con "*parere favorevole*" all'ampliamento e della sede operativa;

Visto la normativa vigente in materia.

DECRETA

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

- autorizzare la ditta "So.Farma.Morra Spa", all'ampliamento della sede operativa, per l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, in qualità di Grossista ai sensi dell'art. 105 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, sita in Nola c/o CIS Isola 8 Lotti dal 8104 al 8111;
- confermare quanto altro previsto dal precedente provvedimento autorizzativo;

La ASL Napoli 3 Sud, cui compete l'esercizio della vigilanza, è incaricata di trasmettere, alla Unità Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi" Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturale - Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, il verbale della Commissione Ispettiva, 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 rilasciata la presente 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 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