



## **Decreto Dirigenziale n. 179 del 18/06/2015**

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 GAS MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "PETIT GAS S.A.S. DI OPERA LUIGI & C.", CON SEDE LEGALE A MARANO (NA) ALLA VIA ADDA 57/59 E SEDE OPERATIVA A MARANO (NA) ALLA VIA TOMMASO CAMPANELLA 14/A - TRASFERIMENTO 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 "Petit Gas S.a.s. di Opera Luigi & C." è già autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di gas medicinali ad uso umano, ai sensi dell'art. 100 comma 1 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, con D.D. nr.30 del 10.04.2006, presso la Sede Operativa sita in Marano di Napoli alla Via Adda nr. 57/59, con la Direzione Tecnica affidata a Opera Giovanni nato a Marano di Napoli il 26.02.1950, in possesso dei requisiti di cui al D.L.vo 219/6 e s.m.i.;

**Considerato** che, in data 28.11.2014 il Legale Rappresentante della ditta "Petit Gas S.a.s. di Opera Luigi & C.", Opera Luigi, nato a Napoli il 23.11.1984, ha presentato istanza, acquisita agli atti della Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi al nr. 856794 del 16.12.2014, relativa alla richiesta di trasferimento della sede operativa;

che, nella stessa, si fa presente che i nuovi locali sono ubicati in Marano di Napoli alla Via Tommaso Campanella nr. 14/A;

**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 2 Nord in data 20 Maggio 2015, acquisito al protocollo della Unità Operativa in data 26.05.2015 al nr. 362737 con "*parere favorevole*" al trasferimento 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 "Petit Gas S.a.s. di Opera Luigi & C.", al trasferimento della sede operativa, per l'attività di distribuzione all'ingrosso di gas medicinali ai sensi del D.Lgs 219/06 e s.m.i., nei locali siti in Marano di Napoli alla Via Tommaso Campanella nr. 14/A;
- confermare quanto altro previsto dal precedente provvedimento autorizzativo;

La ASL Napoli 2 Nord, 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