REGIONE CAMPANIA

Decreto Dirigenziale n. 182 del 29/06/2015

Dipartimento 52 - Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali

Direzione Generale 4 - Direzione Generale Tutela salute e coor.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 "EURO OSSIGENO SRL", CON SEDE LEGALE IN SANT'ANTIMO (NA) ALLA VIA DELLE CAPINERE NR. 26 E SEDE OPERATIVA SITA IN SANT'ANTIMO (NA) ALLA VIA MATILDE SERAO SNC - NOMINA AMMINISTRATORE UNICO - 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;

Visti che gli artt. 104 e 105 del D.L.vo. 219/06 e s.m.i. prevedono precisi obblighi del titolare dell'autorizzazione;

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.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;

Vista la D.G.R.C. n. 478/2012, successivamente modificata dalla DGRC n. 528/2012 di approvazione, ai sensi del Reg. n. 12/2011, delle strutture ordinamentali sulla base delle competenze da svolgere;

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";

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 ;

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;

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;

Considerato che l'art. 100 – comma 1 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;

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 "Euro Ossigeno S.r.l.", con D.D. nr. 158 del 29.06.204, D.D. nr. 7 del 03.01.2006 e D.D. nr. 37 del 14.05.2010 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., attività svolta presso la sede operativa ubicata in Sant'Antimo (NA) alla Via Matilde Serao snc, con la direzione tecnica affidata alla dottoressa Speranza Elena, dimissionaria;

Considerato - che, in data 08.06.2015 la Ditta "Euro Ossigeno S.r.l.", con istanza acquisita agli atti della Unità Operativa "Politica del Farmaco e Dispostivi" al prot. nr. 393174, comunica:

- la nomina del nuovo Amministratore Unico, nella persona di Serra Giovanni nato a Napoli il 13 Febbraio 1960, in sostituzione di Morlando Francesco, nato a Sant'Antimo il 27 Giugno 1972, il quale si dimette per motivi personali;

- la nomina in qualità di Persona Responsabile al Dottor Marino Marcello nato a Pompei (NA) il 12 Marzo 1986, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia e Farmacia Industriale conseguito in data 19.12.2011, presso l'Università di Napoli "Federico II" ed iscritto all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 9025, in sostituzione della dottoressa Speranza Elena, nata a Napoli il 18.06.1980, che si dimette per motivi personali;

Preso Atto che alla suddetta istanza risulta allegato:

- Copia del Verbale di Assemblea relativo alla nomina del nuovo Amministratore;

- Certificato di iscrizione alla Camera del Commercio di Napoli;

- Dichiarazione resa dal Legale Rappresentante relativa al rispetto degli obblighi previsti dal D.L.vo 219/06 e s.m.i.;

- Autocertificazione resa ai sensi della normativa vigente di certificazione antimafia e carichi pendenti del Legale Rappresentante;

- Autocertificazione dei titoli professionali e accettazione dell'incarico in qualità di Persona Responsabile per la distribuzione all'ingrosso di 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 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.;

Vista la documentazione depositata agli atti della Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi;

Ritenuto di dover prendere atto della nomina del nuovo Amministratore Unico, nella persona di Serra Giovanni, nato a Napoli il 13 Febbraio 1960, e della nomina, quale Persona Responsabile, del Dottor Marino Marcello nato a Pompei (NA) il 12 Marzo 1986, 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.;

Vista la normativa vigente in materia.

D E C R E T A

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

- prendere atto della nomina di Serra Giovanni, nato a Napoli il 13 Febbraio 1960, in qualità di Amministratore Unico, della ditta "Euro Ossigeno S.r.l." autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di gas medicinali ad uso umano, di cui al D.L.vo 219/06 e s.m.i., attività svolta presso la sede operativa ubicata in Sant'Antimo (NA) alla Via Matilde Serao snc;

- prendere atto della nomina, quale Persona Responsabile, del Dottor Marino Marcello nato a Pompei (NA) il 12 Marzo 1986, 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.;

- confermare tutto quanto altro previsto dal precedente provvedimento autorizzativo,

La ASL Napoli 2 Nord, cui compete l'esercizio della vigilanza, è incaricata di verificare, mediante visita ispettiva, la permanenza 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 D.M. 06.07.1999 e da ogni disposizione legislativa vigente e sarà revocata e/o sospesa, 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