



## **Decreto Dirigenziale n. 196 del 08/07/2015**

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 "NATALE FULVIO" CON SEDE LEGALE IN NAPOLI ALLA VIA EGIZIACA A PIZZOFALCONE NR. 17 E SEDE OPERATIVA IN NAPOLI ALLA VIA FERRANTE IMPARATO NR. 190 - COMPLESSO NAPOLI EST - EDIFICIO F1 - PIANO 2° INTERNO 27/B - INTEGRAZIONE ATTIVITA' -

## 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 con D.D. nr. 68 del 016.03.2015 la ditta “Natale Fulvio” con sede operativa in Napoli alla Via Ferrante Imparato nr. nr. 190 – Complesso Napoli Est – Edificio F1 Piano 2° interno 27b; è stata autorizzata alla distribuzione all’ingrosso di medicinali per uso umano, in qualità di Depositario ai sensi dell’art. 108 del D.L.vo 219/06 e s.m.i., nell’ambito del territorio geografico nazionale, con la direzione tecnica affidata al dottor Carlo Bartolomeo Natale, nato a Napoli il 29.08.1989, in possesso dei requisiti di cui all’art. 101 comma 1 lettera b e comma 2 del D.L.vo 219/06 e s.m.i.;

**Considerato** che, in data 23.06.2015 il Legale Rappresentante della ditta “Natale Fulvio”, Natale Fulvio, nato a Napoli il 01.10.1959, ha presentato istanza, acquisita agli atti della Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi, al prot. nr. 432227, chiedeva l’autorizzazione alla integrazione della attività, di cui al precedente punto, con l’attività di Grossista ai sensi dell’art. 105 del D.L.vo 219/06;

- che, nella stessa, si fa presente che null’altro varia rispetto alla precedente autorizzazione di cui al D.D. nr. 68 del 16.03.2015;

**Ritenuto** di poter accogliere l’istanza, presentata dal Legale Rappresentante della ditta “Natale Fulvio”, Natale Fulvio nato a Napoli il 01.10.1959, relativa alla richiesta di integrazione della attività, di depositario ai sensi dell’art. 108 del D.L.vo 219/06 e s.m.i. di cui al D.D. citato in premessa, con quella di Grossista ai sensi dell’art. 105 del D.L.vo 219/06;

**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 “Natale Fulvio”, legalmente rappresentata da Natale Fulvio nato a Napoli il 01.10.1959, alla integrazione dell’attività di distribuzione all’ingrosso di medicinali per uso umano, ai sensi dell’art. 108 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, in qualità di *Depositario*, già autorizzata con D.D. nr. 68 del 16.03.2015 ed espletata presso il deposito sito in Napoli alla Via Ferrante Imparato nr. 190 – Complesso Napoli Est – Edificio F1 Piano 2° interno 27b, con quella in qualità di *Grossista* ai sensi dell’art. 105 del D.L.vo 219/06 e s.m.i.;

confermare quanto altro stabilito nel D.D. nr. 68 del 16.03.2015.

La ASL napoli 1 Centro, 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 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 e alla ASL di competenza territoriale e al BURC per la pubblicazione.

Dr. Nicola D'Alterio