



Decreto Dirigenziale n. 197 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 "ALMA MEDICAL S.R.L.", CON SEDE LEGALE ED OPERATIVA IN MARANO DI NAPOLI ALLA VIA G. DI VITTORIO NR. 1 - TRASFERIMENTO SEDE -

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 "Alma Medical Srl" 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, in qualità di Grossista di cui all'art. 105 del D.L.vo 219/06 e s.m.i., con D.D. nr. 116 del 26.11.2009 e D.D. nr. 127 del 21.12.2009, presso la Sede sita in Marano di Napoli alla Via San Rocco nr. 262, con la Direzione Tecnica affidata al dottor Capparelli Lucio, nato a Napoli il 08.02.1960, 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 16.01.2015 il Legale Rappresentante della ditta "Alma Medical Srl.", Luigi Bianco, nato a Napoli il 8.07.1972, ha presentato istanza, acquisita agli atti della Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi al nr. 29812 del 16.01.2015, relativa alla richiesta di trasferimento della sede legale ed operativa;

che, nella stessa, si fa presente che i nuovi locali sono ubicati in Marano di Napoli alla Via G. Di Vittorio nr. 1;

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 10 Giugno 2015, acquisito al protocollo della Unità Operativa in data 12.06.2015 al nr. 405802 con "*parere favorevole*" al trasferimento della sede;

Visto la normativa vigente in materia.

DECRETA

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

- autorizzare la ditta "Alma Medical Srl.", legalmente rappresentata da Luigi Bianco nato a Napoli il 8.07.1972, al trasferimento della sede legale ed operativa per l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano in qualità di Grossista ai sensi dell'art. 105 del D.Lgs 219/06 e s.m.i., presso i locali siti in Marano di Napoli alla Via G. Di Vittorio nr. 1;

- confermare quanto altro previsto dai precedenti provvedimenti autorizzativi;

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 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