



Decreto Dirigenziale n. 235 del 31/08/2015

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, ART. 100, COMMA 1 AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI GAS MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "OXYFARMGROUP SRL" CON SEDE LEGALE A POMPEI (NA) ALLA VIA MESSIGNO, NR. 246 E DEPOSITO SITO IN POMPEI ALLA VIA ASTOLELLA II TRAVERSA NR. 15 - VARIAZIONE RAGIONE SOCIALE E FORMA GIURIDICA - 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 con D.D. nr. 10 del 01.02.2007 la ditta "OXIFARM di Esposito Michele" 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 Pompei alla via Astolella Il Traversa nr. 15;

Considerato che, in data 03.04.2015, il legale rappresentante della Ditta "Oxyfarm di Esposito Michele" Esposito Michele nato a Vico Equense (NA) il 10.07.1964, ha presentato istanza, acquisita agli atti al nr. 232927, successivamente integrata ed acquisita al protocollo con nr. 442953 del 26.06.2015, con la quale comunicava la variazione della ragione sociale e forma giuridica della "Oxifarm di Esposito Michele", in "Oxyfarmgroup Srl" dichiarandone la continuità dell'attività così come stabilito dal D.D. citato in premessa;

che, nella stessa, il Legale Rappresentante, conferma quale persona responsabile alla distribuzione l'ing. Giuseppe Puppo nato a Reggio Calabria il 04.05.1967 in possesso di Laurea in Ingegneria chimica conseguita presso l'Università di Napoli "Federico II" in data 24.02.1994 ed iscritto all'albo al nr. 2935, documentando il possesso, da parte dello stesso, dei requisiti previsti dal D.L.vo 219/06 e s.m.i. ;

Preso Atto che alla suddetta istanza risultano allegati, inoltre:

Atto Costitutivo della Società;

Copia Visura Camerale Camera di Commercio di Napoli;

Autocertificazione ai sensi della normativa vigente di certificazione antimafia e carichi pendenti e rispetto degli obblighi previsti dal D.L.vo 219/06 e s.m.i., del Legale Rappresentante;

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

- **Ritenuto** di dover prendere atto della variazione denominazione della ragione sociale e forma giuridica della "Oxifarm di Esposito Michele", in "Oxyfarmgroup Srl", legalmente rappresentata da Esposito Michele, nato a Vico Equense (NA) il 10.07.1964;

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

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

- di prendere atto della variazione della ragione sociale e forma giuridica della "Oxifarm di Esposito Michele", in "Oxyfarmgroup Srl" legalmente rappresentata da Esposito Michele, nato a Vico Equense (NA) il 10.07.1964;
- prendere atto della continuazione dell'attività di distribuzione all'ingrosso di gas medicinali ad uso umano, ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i., così come stabilito dal D.D. citato in premessa e svolta presso la sede operativa in sita in Pompei alla Via Astolella Il Traversa nr. 15 con la direzione tecnica, affidata all' Ing. Giuseppe Puppo, nato a Reggio Calabria il 04.05.1967, in

possesto 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 quanto altro previsto dal precedente provvedimento autorizzativo.

La ASL Napoli 3 Sud, cui compete l'esercizio della vigilanza, è incaricata di trasmettere, con urgenza, 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 risultino la sussistenza delle condizioni e 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 sospesa o revocata qualora vengano successivamente accertate condizioni non rispondenti.

Il presente atto sarà comunicato al Ministero della Salute, al Comune e alla ASL di competenza territoriale e al BURC per la Pubblicazione.

Dr. Nicola D'Alterio