



Decreto Dirigenziale n. 263 del 05/10/2015

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 "FUSCO MEDICINALI S.R.L.", CON SEDE LEGALE ED OPERATIVA A NAPOLI ALLA VIA STADERA A POGGIOREALE NR. 99 - SOSPENSIONE AUTORIZZAZIONE -

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;

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. 59 del 03.06.2009, D.D. nr. 20 del 05.04.2011 E D.D. nr. 18 del 22.04.2013, la ditta "Fusco Medicinali S.r.l." con sede legale ed operativa in Napoli alla Via Stadera a Poggioreale nr. 99 - legalmente rappresentata da Fusco Errico nato a Napoli il 10.09.1934 è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano in qualità di Grossista, ai sensi dell'art. 100 comma 1 del D.Lgs 219/06 e s.m.i. con la direzione tecnica affidata a Amedeo Medaglia nato ad Agerola (Na) il 18.04.1956, in possesso dei requisiti previsti dall'art. 101 comma 1 lettere b e c e comma 2;

Preso Atto, che in data 18.08.2015, a seguito di una verifica presso i locali della ditta "Fusco Medicinali Srl" siti in Via Stadera a Poggioreale nr. 99, i Carabinieri NAS di Napoli hanno riscontrato una serie di carenze igienico-sanitarie così come riportato nel verbale nr. 47/17 -2 di prot. llo 18, trasmesso all'UOD Politica del farmaco e dispositivi in data 13.08.2015, ed acquisito agli atti al prot. nr. 579929 del 31.08.2015;

Considerato, che la UOD Politica del Farmaco e Dispositivi, con nota prot. 583220 del 01.09.2015, chiedeva alla ASL competente, apposita ispezione, per verificare l'esistenza dei requisiti previsti dalla normativa vigente in materia di distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano presso la sede operativa della ditta in questione;

Preso Atto, del verbale di accertamento dell'ASL Napoli 1 Centro, effettuato il 22.09.2015, ed acquisito agli atti il 28.09.2015 al prot. nr. 642784, attraverso il quale, in seguito all'accertamento di carenze igienico /sanitarie nonché strutturali, la Commissione ispettiva della ASL esprimeva parere *sfavorevole alla continuazione dell'attività fino alla rimozione delle non conformità accertate e descritte nel verbale* ;

Vista la nota a firma del legale rappresentante della ditta "Fusco Medicinali Srl", acquisita agli atti della UOD Politica del farmaco e dispositivi in data 02.10.2015 al prot. nr. 658143;

Considerato che le motivazioni trasmesse a questa UOD dalla ditta "Fusco Medicinali Srl", con nota di sopra, non risultano essere sufficientemente esaustive a giustificare le violazioni accertate dall'autorità competente, e che la ditta in questione non ha pienamente ottemperato agli adempimenti previsto dalla normativa di settore per il regolare e corretto esercizio dell'attività per la quale è stata rilasciata l'autorizzazione.

Vista la normativa vigente;

DECRETA

per quanto esposto nelle premesse, che qui si intende integralmente riportato:

la *sospensione* della autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, di cui alla premessa, espletata dalla ditta "Fusco Medicinali Srl" presso la sede operativa sita in via Stadera a Poggioreale nr. 99, *per il periodo di trenta giorni dalla avvenuta notifica*, per le violazioni di cui all'art. 101 comma 1 lettera a del D.L.vo.n 219/06 e s.m.i., per effetto delle quali sono venute a mancare le condizioni, in ordine alle disposizioni della vigente normativa in materia di distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, per le quali l' autorizzazione è stata rilasciata;

La ASL Napoli 1 Centro, cui compete l'esercizio della vigilanza, trascorso il periodo di sospensione è incaricata di verificare la realizzazione degli adempimenti previsti dalla normativa di settore, per la regolare e corretta *continuazione dell'attività* e per la quale viene rilasciata l'autorizzazione.

Avverso il presente provvedimento è proponibile ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale competente per territorio, secondo le modalità di cui alla legge 6.12.1971 nr. 1034 o, alternativamente, è ammesso ricorso straordinario al Capo dello Stato, ai sensi del Decreto del Presidente della Repubblica 29.11.1971, nr. 1199, rispettivamente entro i termini perentori di giorni sessanta e centoventi dalla data di avvenuta notifica del presente Atto.

Il presente Atto è rilasciato nel rispetto della normativa vigente e sarà comunicato al Ministero della Salute, all'AIFA, all'Asl di competenza ed all'ufficio BURC per la pubblicazione.

Dr. Nicola D'Alterio