



Decreto Dirigenziale n. 299 del 13/11/2015

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 E COMMA 1 BIS - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "FARMACIA MUSELLA DOTTORESSA COZZOLINO MADDALENA E C. S.N.C." CON SEDE LEGALE IN NAPOLI ALLA VIA ALESSANDRO MANZONI NR. 155 C/D E SEDE OPERATIVA IN NAPOLI ALLA TRAVERSA PRIVATA TOMMASO DE AMICIS NR. 24 - 26 - RETTIFICA D.D. NR. 67 DEL 16.03.2015 -

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; regionale;

Premesso la ditta “Farmacia Musella della dottoressa Maddalena Cozzolino & C. s.n.c.” con sede legale in Napoli alla Via Manzoni nr. 155 c/d e deposito a Napoli alla Traversa Privata Tommaso De Amicis nr. 24 e 26 veniva autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, in qualità di Grossista ai sensi del D.L.vo 219/06; con D.D. nr. 67 del 16.03.2015, con la direzione tecnica affidata a Tommaso Musella nato a Napoli il 6 Gennaio 1952, 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, con nota del 23.10.2015, il legale rappresentante della ditta “Farmacia Musella della dottoressa Maddalena Cozzolino & C. s.n.c.” Cozzolino Maddalena nata a Ercolano (Na) il 10.02.1953, ha presentato istanza, acquisita al protocollo della Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi a nr. 718695 del 26.10.2015, con la quale comunicava la rettifica del numero civico della sede legale, Via Alessandro Manzoni nr. 155 c/d e non 151 c/d, e allo stesso tempo, la rettifica dell'indirizzo della sede operativa, Traversa Privata Tommaso De Amicis nr. 24 e 26 - Napoli, e non Via Edmondo de Amicis Il traversa nr. 32, Napoli – così come erroneamente comunicato precedentemente;

Ritenuto di dover accogliere l'istanza di rettifica del legale rappresentante della ditta “Farmacia Musella della dottoressa Maddalena Cozzolino & C. s.n.c.” Cozzolino Maddalena nata a Ercolano (Na) il 10.02.1953, relativamente all'indicazione del nr. civico - 155 della sede legale e all'indirizzo della sede operativa, Traversa Privata Tommaso De Amicis nr. 24 e 26 – Napoli;

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

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

prendere atto dell'istanza della legale rappresentante della ditta “Farmacia Musella della dottoressa Maddalena Cozzolino & C. s.n.c.”, Cozzolino Maddalena, nata a Ercolano (Na) il 10.02.1953, e rettificare il D.D. nr. 67 del 16.03.2015, unicamente all'indicazione del nr. civico - 155 c/d della sede legale e all'indirizzo della sede operativa, Traversa Privata Tommaso De Amicis nr. 24 e 26 – Napoli;

confermare quanto altro previsto dal precedente provvedimento autorizzativo.

La presente autorizzazione è rilasciata alle condizioni previste dal D.L.vo 219/06 e s.m.i. e dal DM 6.7.1999, 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