



Decreto Dirigenziale n. 300 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, ART. 100, COMMA 1 - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI GAS MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA MORLANDO GROUP SRL", CON SEDE LEGALE IN SANT'ANTIMO (NA) ALLA VIA MATILDE SERAO, SNC - E SEDE OPREATIVA A CASANDRINO (NA) ALLA VIA AGRIGENTO NR. 10 - SOSTITUZIONE PERSONA RESPONSABILE E NOMINA AMMINISTRATORE UNICO - 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;

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 “Morlando Group S.r.l.”, con D.D. nr. 4 del 11.03.2014, 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 Casandrino (NA) alla Via Agrigento nr. 10;

Considerato - che, in data 08.09.2015 la Ditta “Morlando Group S.r.l.”, con istanza acquisita agli atti della Unità Operativa “Politica del Farmaco e Dispositivi” al prot. nr. 597563, con successiva integrazione del 21.10.2015 acquisita al prot nr. 709848, comunica:

- la nomina del nuovo Amministratore Unico, nella persona di Saviano Raffaele nato a Capua (Ce) il 18 Dicembre 1982, in sostituzione di Morlando Giovanni, nato a Sant'Antimo il 22 Gennaio 1975;
- la nomina in qualità di Persona Responsabile di Morlando Francesco nato a Sant'Antimo (NA) il 27 Giugno 1972, in possesso dei requisiti di cui al Decreto Legge 9 febbraio 2012 nr. 5 art. 38 comma 2 bis lettera c, in sostituzione della dottoressa Speranza Elena nata a Napoli il 18.06.80;

Preso Atto che alla suddetta istanza risulta allegato:

- Copia del Verbale di Assemblea relativo alla nomina del nuovo Amministratore;
- Certificato di iscrizione alla Camera del Commercio di Napoli;
- Dichiarazione resa dal Legale Rappresentante relativa al rispetto degli obblighi previsti dal D.L.vo 219/06 e s.m.i.;
- Autocertificazione resa ai sensi della normativa vigente di certificazione antimafia e carichi pendenti del Legale Rappresentante;
- Autocertificazione dei titoli professionali e accettazione dell'incarico in qualità di Persona Responsabile per la distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano;
- Autocertificazione Dichiarazione resa ai sensi della normativa vigente dalla Persona Responsabile, in cui afferma di non essere Persona Responsabile di altri magazzini, adibiti al commercio all'ingrosso di medicinali per uso umano, ai sensi del D.L.vo 219/06, appartenenti a ditte diverse da quella richiedente l'autorizzazione;
- Dichiarazione resa dalla Persona Responsabile relativa al rispetto degli obblighi previsti dal D.L.vo 219/06 e s.m.i.;

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

Ritenuto di dover prendere atto della nomina del nuovo Amministratore Unico, nella persona di Saviano Raffaele nato a Capua (Ce) il 18 Dicembre 1982, e della nomina, quale Persona Responsabile, di Morlando Francesco nato a Sant'Antimo (NA) il 27 Giugno 1972, in possesso dei requisiti di cui al Decreto Legge 9 febbraio 2012 nr. 5 art. 38 comma 2 bis lettera c;

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

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

- prendere atto della nomina di Saviano Raffaele nato a Capua (Ce) il 18 Dicembre 1982, in qualità di Amministratore Unico, della ditta "Morlando Group S.r.l.", 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 Casandrino (NA) alla Via Agrigento nr. 10;
- prendere atto della nomina, quale Persona Responsabile, del Signor Morlando Francesco nato a Sant'Antimo (NA) il 27 Giugno 1972, in possesso dei requisiti di cui al Decreto Legge 9 febbraio 2012 nr. 5 art. 38 comma 2 bis lettera c;
- confermare tutto quanto altro previsto dal precedente provvedimento autorizzativo,

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 D.M. 06.07.1999 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