



Decreto Dirigenziale n. 19 del 20/01/2016

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 MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "MYPHARMA SRL", CON SEDE LEGALE IN NAPOLI CENTRO DIREZIONALE ISOLA G1 E SEDE OPERATIVA IN MONTEFORTE IRPINO (AV) ALLA VIA RIVARANO NR. 16/A - NOMINA PERSONA RESPONSABILE - 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 “Mypharma Srl” con sede legale a Napoli Centro Direzionale isola G/1 e sede operativa a Monteforte Irpino (AV) alla Via Rivarano nr. 16/A è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano in qualità di Grossista ai sensi dell'art. 105 del D.L.vo 219/06 e s.m.i., con D.D. nr. 70 del 26.05.2014 e D.D. nr. 82 del 30.03.2015;

Considerato che, in data 07.12.2015, il legale rappresentante della ditta “Mypharma Srl” Felice Guerriero nato a Avellino il 14.04.1988, ha presentato istanza, acquisita agli atti della Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi al nr. 853400 del 09.12.2015, con la quale comunicava la nomina della persona responsabile, per la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, presso la sede operativa citata in premessa;

che, nella stessa, il Legale Rappresentante forniva il nominativo della persona responsabile incaricata, dottor Michele Nunziata nato ad Avellino il 10.07.1985, in possesso del diploma di Laurea in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche conseguito in data 29.07.2014, presso l'Università degli Studi di Salerno ed iscritto all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Avellino al nr. 1458 del 22.08.2015, documentando il possesso, da parte dello stesso, dei requisiti di cui all'art. 101 comma 1 lettera b e comma 2 del D.L.vo 219/06 e s.m.i.;

- dichiarazione sostitutiva di certificazione dell'atto di notorietà del casellario giudiziale e dei carichi pendenti, ai sensi del DPR 445/2000;
- dichiarazione sostitutiva de certificazione dei dati anagrafici e civili ai sensi del DPR 445/2000;
- 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.;

Ritenuto di dover prendere atto del conferimento dell'incarico, in qualità di Persona Responsabile, per la distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i., al dottor Michele Nunziata nato ad Avellino il 10.07.1985, in possesso del diploma di Laurea in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche conseguito in data 29.07.2014, presso l'Università degli Studi di Salerno ed iscritto all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Avellino al nr. 1458 del 22.08.2015, e dei requisiti di cui all'art. 101 comma 1 lettera b e comma 2 del D.L.vo 219/06 e s.m.i.;

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

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

- prendere atto del conferimento dell'incarico, quale Persona Responsabile alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, per la Ditta "Mypharma Srl" al dottor Michele Nunziata nato ad Avellino il 10.07.1985, in possesso del diploma di Laurea in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche conseguito in data 29.07.2014, presso l'Università degli Studi di Salerno ed iscritto all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Avellino al nr. 1458 del 22.08.2015, e dei requisiti di cui all'art. 101 comma 1 lettera b e comma 2 del D.L.vo 219/6 e s.m.i.; conseguentemente obbligato a svolgere la propria attività nella sede del magazzino sito in Monteforte Irpino (AV) alla Via Rivarano nr. 16/A;
- confermare quanto altro previsto dai precedenti provvedimenti autorizzativi.

La ASL di Avellino, cui compete l'esercizio della vigilanza, è incaricata attraverso la Commissione Ispettiva, di verificare la sussistenza delle condizioni e degli adempimenti previsti dalla normativa di settore, per la regolare e corretta continuazione dell'attività, per la quale viene rilasciata l'autorizzazione.

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 revocata o sospesa 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