



Decreto Dirigenziale n. 17 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, E SUCCESSIVE MODIFICHE ED INTEGRAZIONI - ART. 100, COMMA 1 BIS - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "FARMACIE LOMBARDI DI LOMBARDI ENRICHETTA & C. S.N.C.", CON SEDE LEGALE IN NAPOLI ALLA VIA NARDONES NR. 25/26 ANGOLO S. ANNA A PALAZZO 23 E SEDE OPERATIVA IN NOLA (NA) PRESSO CIS SPA - ISOLA 8 - LOTTO 8082 - TRASFERIMENTO SEDE OPERATIVA -

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 la ditta “Farmacie Lombardi di Lombardi Enrichetta & C. s.n.c.” con sede legale a Napoli alla Via Nardones nr. 25/26 angolo S. Anna A Palazzo 23 è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano in qualità di Grossista ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i., con D.D. nr.11 del 20.03.2012, D.D. nr. 50 del 14.09.2012 e D.D. nr. 205 del 16.09.2014 presso la sede operativa sita in Napoli alla Via Diomede Carafa nr. 8, con la direzione tecnica affidata al dottor Marasco Salvatore nato a Napoli il 03 Settembre 1984, 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, in data 17.07.2015, il legale rappresentante della ditta “Farmacie Lombardi di Lombardi Enrichetta & C. S.n.c.”, Lombardi Enrichetta, nata a Cerro al Volturno (Is) il 23.12.1959, ha presentato istanza, acquisita agli atti della Unità Operativa Dirigenziale “Politica del Farmaco e Dispositivi” al nr. 498886 del 17.07.2015, relativa alla richiesta di trasferimento della sede operativa;

che nella stessa, si fa presente che i nuovi locali sono ubicati in Nola (NA) presso CIS Spa - Isola 8 – Lotto 8082;

Considerato che la ditta ha prodotto la documentazione, prevista dalla vigente normativa, e che risulta depositata agli atti della scrivente Unità Operativa;

Tenuto conto della “richiesta di visita ispettiva” effettuata dalla scrivente UOD, alla ASL Napoli 3 Sud, territorialmente competente, in data 08.09.2015 con nota registrata agli atti al prot nr. 595930;

Tenuto conto altresì del sollecito alla richiesta di visita ispettiva di cui al punto precedente, effettuato dalla scrivente UOD in data 15.12.2015 con nota Prot. nr. 871779;

Visto il Verbale di ispezione, effettuata dalla A.S.L. Napoli 3 Sud, in data 28 dicembre 2015, trasmesso con nota - ASL prot. 120037 del 29.12.2015 ed acquisita al protocollo della Unità Operativa “Politica del Farmaco e Dispositivi” in data 31.12.2015 al nr. 908857, con “*parere favorevole*” al rilascio della autorizzazione;

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

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

- autorizzare la ditta “Farmacie Lombardi di Lombardi Enrichetta & C. S.n.c.”, legalmente rappresentata da Lombardi Enrichetta, nata a Cerro al Volturno (Is) il 23.12.195, al trasferimento della sede operativa per la distribuzione di medicinali ad uso umano di cui al D.L.vo 219/06 e s.m.i., presso i locali ubicati in Nola (NA) presso CIS Spa - Isola 8 – Lotto 8082;
- confermare quanto altro previsto dai provvedimenti autorizzativi di cui alla premessa;

La ASL di Napoli 3 Sud, 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 dal 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, alla ASL di competenza territoriale e al BURC per la Pubblicazione.

Dr. Nicola D'Alterio