



Decreto Dirigenziale n. 53 del 16/02/2016

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 "BIOVIII SRL", CON SEDE LEGALE IN NAPOLI ALLA VIA DIOCLEZIANO NR. 105/T E SEDE OPERATIVA IN NAPOLI ALLA VIA FERRANTE IMPARATO NR. 190 - FABBRICATO F/1 INTERNO 32/B - VOLTURA AUTORIZZAZIONE - 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;

Visti che gli artt. 104 e 105 del D.L.vo. 219/06 e s.m.i. prevedono precisi obblighi del titolare dell'autorizzazione;

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.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;

Vista la D.G.R.C. n. 478/2012, successivamente modificata dalla DGRC n. 528/2012 di approvazione, ai sensi del Reg. n. 12/2011, delle strutture ordinamentali sulla base delle competenze da svolgere;

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";

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 ;

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;

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;

Considerato che l'art. 100 – comma 1 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;

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 Decreto Dirigenziale nr. 199 del 04.09.2014 la ditta “Farmacia San Michele del Dottor Roberto Paganelli & C. sas”, è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i., per l'attività di Grossista di cui all'art. 105 del D.L.vo 219/06 e s.m.i., svolta presso la sede operativa ubicata in Napoli alla Via Ferrante Imparato al nr. 190 – Fabbricato F/1 interno 32/B con la direzione tecnica affidata al dottor Dottor Iengo Luigi Francesco, nato a Napoli il 2.04.2014, in possesso della Laurea in Farmacia conseguita, presso l'Università di Urbino il 03.03.2005 ed iscritto all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 7131 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.;

Considerato che, in data 25.01.2015, la Dottoressa Palmieri Valeria nata a Napoli il 04.03.1970 nella qualità di legale rappresentante della ditta “Bioviiiix Srl”, ha presentato istanza, acquisita agli atti della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi al nr. 49119, con la quale comunicava l'acquisizione del ramo d'azienda, dalla “Farmacia San Michele del Dottor Roberto Paganelli & C. sas”, relativo alla distribuzione di Medicinali ad uso umano, chiedendone la voltura dell'autorizzazione di cui alla premessa, dichiarandone la continuità così come stabilito dal Decreto Dirigenziale nr. 199 del 04.09.2014;

Preso Atto che alla suddetta istanza risulta allegato:

- o Copia Atto Notarile “cessione di ramo d'azienda” redatto dalla dottoressa Elda Romano, Notaio in Aversa (CE) in data 10.11.2015, repertorio nr. 97863, raccolta nr. 14758, registrato in Aversa il 12.11.2015 al nr. 5046;
- o Atto Costitutivo della Società;
- o Copia Visura Camerale Camera di Commercio di Napoli;
- o Dichiarazione resa dal Legale Rappresentante relativa al rispetto degli obblighi previsti dal D.L.vo 219/06 e s.m.i.;
- o Certificazione/autocertificazione ai sensi della normativa vigente di certificazione antimafia e carichi pendenti del Legale Rappresentante;

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

Ritenuto di prendere atto della voltura dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano autorizzata con atto di cui alla premessa, e svolta nella sede operativa sita in Napoli alla Via Ferrante Imparato nr. 190 – Fabbricato F/1 interno 32/B a favore della Ditta “Bioviiiix Srl”, legalmente rappresentata dalla Dottoressa Palmieri Valeria, nata a Napoli il 04.03.1970;

Vista la normativa vigente in materia.

D E C R E T A

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

- di prendere atto della voltura dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di Medicinali ad uso umano, di cui all'art. 105 del D.L.vo 219/06 e s.m.i., autorizzata con atto di cui alla premessa e, svolta presso la sede operativa in sita in Napoli alla Via Ferrante Imparato nr. 190 - Fabbricato F/1 interno 32/B - a favore della Ditta "Bioviiiix Srl", legalmente rappresentata dalla Dottoressa Palmieri Valeria, nata a Napoli il 04.03.1970;

- confermare tutto quanto altro previsto dal precedente provvedimento autorizzativo,

La ASL Napoli 1 Centro, nell'ambito delle proprie competenze, è incaricata di vigilare, sulla sussistenza delle condizioni e degli adempimenti previsti dal D.L.vo 219/06 così come modificato ed integrato dal D.L.vo 17/2014, 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 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