



Decreto Dirigenziale n. 81 del 02/03/2016

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- AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "SO.FARMA.MORRA SPA" CON SEDE LEGALE IN SEGRATE (MI) ALLA VIA LAMBRETTA NR. 2 E SEDE OPERATIVA IN NOLA C/O CIS ISOLA 8 LOTTI 8104/8111 - INTEGRAZIONE ATTIVITA' -

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 a 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 con D.D. nr. 148 / DIP.52 D.G. 04 UOD 08 del 19.05.2015 la ditta “So.Farma.Morra Spa” con sede operativa in Nola c/o Cis Isola 8 Lotti 8104/8111, è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, in qualità di Grossista ai sensi dell'art. 105 del D.L.vo 219/06 e s.m.i., nell'ambito del territorio geografico nazionale, con la direzione tecnica affidata alla dottoressa Contino Maria, nata a Napoli il 17.06.2016, in possesso dei requisiti di cui all'art. 101 comma 1 lettera b e comma 2 del D.L.vo 219/06 e s.m.i.;

Considerato che, in data 17.02.2016 il Legale Rappresentante della ditta “So.Farma.Morra Spa”, Ettore Morra, nato a Napoli il 30.05.1981, ha presentato istanza, acquisita agli atti della Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi, al prot. nr. 116194 del 18.02.2016 con la quale chiedeva l'autorizzazione alla integrazione dell'attività, di cui al precedente punto, con l'attività di Depositario ai sensi dell'art. 108 del D.L.vo 219/06 e s.m.i.;

- che, nella stessa, si fa presente che null'altro varia rispetto alla precedente autorizzazione di cui al D.D. nr. 148 del 19.05.2016, citato in premessa;

Ritenuto di poter accogliere l'istanza, presentata dal Legale Rappresentante della ditta “So.Farma.Morra Spa”, Ettore Morra nato a Napoli il 30.05.1981, relativa alla richiesta di integrazione dell'attività, di Grossista ai sensi dell'art. 105 del D.L.vo 219/06 e s.m.i. di cui al provvedimento citato in premessa, con quella di Depositario ai sensi dell'art. 108 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:

- di autorizzare la ditta “So.Farma.Morra Spa”, legalmente rappresentata da Ettore Morra nato a Napoli il 30.05.1981, relativa alla richiesta di integrazione della attività, di Grossista ai sensi dell'art. 105 del D.L.vo 219/06 e s.m.i. già autorizzata con D.D. nr. 148/DIP.52 D.G. 04 UOD 08 del 19.05.2015, espletata presso la sede operativa sita in Nola c/o Cis Isola 8 Lotti 8104/8111, con quella di Depositario ai sensi dell'art. 108 del D.L.vo 219/06 e s.m.i.;

confermare quanto altro stabilito nel D.D. nr. 148/DIP.52 D.G. 04 UOD 08 del 19.05.2015.

La ASL 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, per quanto di competenza, al Ministero della Salute e alla ASL Napoli 3 Sud e al BURC per la pubblicazione.

Dr. Nicola D'Alterio

