



Decreto Dirigenziale n. 151 del 08/04/2016

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 "SVAS BIOSANA SPA", CON SEDE LEGALE IN SAN GIUSEPPE VESUVIANO (NA) ALLA VIA M. PERILLO NR. 34 E DEPOSITO IN OTTAVIANO (NA) ALLA VIA GENIO MILITARE - 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 "Svas Biosana Spa" con sede legale in San Giuseppe Vesuviano (Na) alla Via M. Perillo nr. 34, è in possesso di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano ai sensi del D.lgs. 219/06 e s.m.i., di cui al D.D. nr. 364 del 09.07.2001 e al D.D. nr. 34 del 26.06.2012, presso la sede operativa sita in Ottaviano (Na) alla Via Genio Militare;

Considerato - che, in data 03.03.2016, il Legale Rappresentante della ditta "Svas Biosana Spa" Scala Claudia, nata a Nola (Na) il 22.12.1934, ha presentato istanza, acquisita agli atti della Unità Operativa Politica Del Farmaco e Dispositivi al prot. nr. 156787 del 04.03.2016, 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, dottoressa Granata Immacolata nata a Gragnano (Na) il 03.08.1989, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito in data 26.07.2013, presso l'Università degli Studi di Salerno ed iscritta all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 9578, documentando il possesso, da parte della stessa, 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 e antimafia, 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., presso la ditta "Svas Biosana Spa" alla dottoressa Granata Immacolata nata a Gragnano (Na) il 03.08.1989, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia, conseguito in data 26.07.2013, presso l'Università degli Studi di Salerno ed iscritta all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 9578 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 "Svas Biosana Spa", alla dottoressa Granata Immacolata nata a Gragnano (Na) il 03.08.1989, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia, conseguito in data 26.07.2013, presso l'Università degli Studi di Salerno ed iscritta all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 9578 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 obbligata a svolgere la propria attività nella sede operativa della ditta di cui sopra, sita in Ottaviano (Na) alla Via Genio Militare;
- confermare quanto altro previsto dai precedenti provvedimenti autorizzativi.

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

Dr. Nicola D'Alterio