



Decreto Dirigenziale n. 218 del 21/06/2016

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 GAS MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "ALFA OSSIGENO SRL" CON SEDE LEGALE E SEDE OPERATIVA A FISCIANO (SA) ALLA VIA DELLE INDUSTRIE N. 9 -

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. 488 del 13.11.2013;

Visto il Decreto di Delega n. 2 del 22.02.2016 del Capo Dipartimento della Salute e Risorse Naturali;

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;

Considerato - che, in data 30.04.2015 il Legale Rappresentante della ditta "Alfa Ossigeno Srl", Pugliese Pasquale, nato a Salerno il 23 Aprile 1955, ha presentato istanza, acquisita agli atti della Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi, al prot. nr. 298671 del 30.04.2015, relativa alla richiesta di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di gas medicinali per uso umano, ai sensi dell'art. 100 comma 1 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni;

- che, nella stessa, si fa presente che i locali adibiti a deposito sono ubicati a Fisciano (Sa) alla Via delle Industrie nr. 9;

- che, con la stessa, il Legale Rappresentante, indica la dottoressa Catia Casale, nata a Warendorf (Germania) il 30 Ottobre 1974, nella qualità di *Persona Responsabile*, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia, conseguito presso l'Università degli Studi di Salerno nell'anno 2000, iscritta all'Albo dei Farmacisti della Provincia di Salerno al nr. 1832 ed 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.;
- che il territorio per cui si chiede l'autorizzazione è quello Nazionale;

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 di Salerno, territorialmente competente, in data 30.04.2016 con nota registrata agli atti al prot. nr. 298671;

Tenuto conto altresì del sollecito alla richiesta di visita ispettiva di cui al punto precedente, effettuato dalla scrivente UOD in data 15.12.2016 con nota prot. nr. 871845;

Visto il Verbale di ispezione, effettuata dalla A.S.L. di Salerno, in data 11 Maggio 2016, acquisito al protocollo della Unità Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi" in data 27.05.2016 al nr. 364534 con "*parere favorevole*" al rilascio della autorizzazione;

Ritenuto di poter accogliere l'istanza, presentata dal Legale Rappresentante della ditta "Alfa Ossigeno Srl", Pugliese Pasquale, nato a Salerno il 23 Aprile 1955, relativa alla richiesta di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di gas medicinali per uso umano, ai sensi dell'art. 100 comma 1 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni;

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 "Alfa Ossigeno Srl", legalmente rappresentata da Pugliese Pasquale, nato a Salerno il 23 Aprile 1955 alla distribuzione all'ingrosso di Gas Medicinali per uso umano, attività espletata presso la sede operativa sita in Fisciano (Sa) alla Via delle Industrie n. 9;
- prendere atto che la Direzione Tecnica è affidata alla dottoressa Catia Casale, nata a Warendorf (Germania) il 30 Ottobre 1974, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia, conseguito presso l'Università degli Studi di Salerno nell'anno 2000, iscritta all'Albo dei Farmacisti della Provincia di Salerno al nr. 1832 ed 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.;
- autorizzare lo svolgimento di tale attività nell'ambito del territorio Nazionale.

La ASL di Salerno, cui compete l'esercizio della vigilanza, è incaricata di trasmettere, alla Unità Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi" del Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturale - Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, il verbale della Commissione Ispettiva, dal quale risulti la sussistenza delle condizioni e la realizzazione degli adempimenti, previsti dalla normativa di settore, per il *regolare e corretto esercizio dell'attività per la quale viene rilasciata la presente 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 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.

Avv. Antonio Postiglione