



Decreto Dirigenziale n. 250 del 12/07/2016

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 E COMMA 1 BIS - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "FARMACIA VONA E DOTT PETRUCCI MICHELE E DEBORA SNC - SEDE LEGALE IN NAPOLI ALLA VIA CAVALLEGGERI D'AOSTA 116/A-B - VARIAZIONE RAGIONE SOCIALE - 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;

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. 488 del 13.11.2013;

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

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 la ditta "Farmacia Vona e Dott. Michele Petrucci e Debora Snc" con D.D. nr. 27 del 3.02.2015 è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, in qualità di Grossista, ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i., presso il deposito sito a Napoli alla Via Cavalliggeri D'Aosta nr. 111/113;

Considerato che, Petrucci Michele, nato a Londra (GB) il 2.10.1978 in qualità di legale rappresentante della ditta in premessa ha inoltrato istanza alla Unita Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi Medici, con la quale comunicava la variazione della ragione sociale, precisando che nulla varia rispetto all'autorizzazione di cui in premessa, compresi sede legale e dati fiscali;

Visto la documentazione depositata agli atti della Unità Operativa:

Ritenuto di prendere atto della variazione della ragione sociale da “Farmacia Dott. Vona e Dott. Michele Petrucci Sas” a “Farmacia Vona e dott. Petrucci Michele e Debora Snc”

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

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

di prendere atto della variazione della ragione sociale della ditta “Farmacia Dott. Vona e Dott. Michele Petrucci Sas” a “Farmacia Vona e dott. Petrucci Michele e Debora Snc”, autorizzata alla distribuzione all’ingrosso medicinali ad uso umano in qualità di *Grossista* ai sensi dell’art. 105 del D.Lgs. 219/06 e s.m.i., presso la sede operativa sita in Napoli alla Via Via Cavallieggeri D’Aosta nr. 111/113, con la direzione tecnica affidata alla Dottoressa Vona Maria Antonietta nata a Roccadaspide (SA) il 23.06.1952, 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.;

confermare quanto altro previsto dal precedente provvedimento autorizzativo;

La ASL Napoli 1 Centro, alla quale compete l’esercizio della vigilanza, è incaricata di verificare, mediante visita ispettiva, la sussistenza delle condizioni, previste dalla normativa di settore, per la regolare e corretta *continuazione dell’attività*.

La presente autorizzazione è rilasciata alle condizioni previste dal D.L.vo 219/06 e s.m.i. e dal DM 6.7.1999, e da ogni disposizione legislativa vigente e sarà sospesa e/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