



Decreto Dirigenziale n. 242 del 01/07/2016

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, E SUCCESSIVE MODIFICHE ED INTEGRAZIONI
- ART. 100, COMMA 1 - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI
MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "C & C FARMACEUTICI SRL" CON SEDE
LEGALE A NAPOLI IN PIAZZA CARITA' 32 E SEDE OPERATIVA IN NOLA (NA) ALLA VIA
BOSCOFANGONE SNC - CESSAZIONE ATTIVITA' - 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 che la ditta "C & C Farmaceutici Srl" con Decreto Dirigenziale nr. 228 del 31.08.2015, è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, in qualità di Grossista ai sensi del D.L.gs 219/06 e s.m.e i., presso la sede operativa sita in Nola (Na) alla Via Boscofangone snc, con la Direzione Tecnica affidata al dottor Carlo Maria Iovino nato a Napoli il 07.02.1968;

Considerato che, in data 19.05.2016, Mario Aprea, nato a Vico Equense (Na) il 11/09/1992, in qualità di Legale Rappresentante della ditta "C & C Farmaceutici Srl" con sede operativa in Nola (Na) alla Via Boscofangone snc, con nota acquisita agli atti della Unità Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi", al prot. nr. 346517 del 19.05.2016, ha comunicato la *cessazione dell'attività* di distribuzione all'ingrosso di medicinali in qualità di Grossista, di cui alla premessa;

Ritenuto di poter accogliere l'istanza, presentata da Mario Aprea, nato a Vico Equense (Na) il 11/09/1992, in qualità di Legale Rappresentante della ditta "C & C Farmaceutici Srl" e prendere atto della "*cessazione dell'attività*" alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, in qualità di Grossista, autorizzata con D.D. nr. 228 del 31.08.2015, ai sensi del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, espletata presso il deposito sito in Nola (Na) alla Via Boscofangone 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 *cessazione dell'attività* di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, in qualità di Grossista, autorizzata con D.D. nr. 228 del 31.08.2015, ai sensi del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, espletata dalla "C & C Farmaceutici Srl", presso il deposito sito in Nola (Na) alla Via Boscofangone snc,

- di revocare l'autorizzazione di cui al decreto dirigenziale nr. 228 del 31.08.2015.

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.

Il presente atto sarà comunicato, per quanto di competenza, al Ministero della Salute, alla ASL Napoli 3 Sud e al BURC per la pubblicazione.

Avv. Antonio Postiglione