



Decreto Dirigenziale n. 258 del 18/07/2016

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 "PANAFARM SRL" CON SEDE LEGALE
ED OPERATIVA IN MARANO DI NAPOLI ALLA VIA DEL MARE NR. 29 - ESTENSIONE
TERRITORIO GEOGRAFICO -

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. 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 "Panafarm Srl" con sede legale ed operativa in Marano di Napoli, alla Via Del Mare nr. 29, è in possesso di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano ai sensi dell'art. 108 del D.L.vo 219/06 e s.m.i., di cui ai D.D. nr. 61 del 12.09.2005, D.D. nr. 21 del 16.03.2007 e D.D. nr. 44 del 5.02.2016 in qualità di Depositario ed espletata nell'ambito del territorio della regione Campania;

Considerato - che, in data 23.06.2016, il Legale Rappresentante della ditta "Panafarm Srl", Pellizza Dario nato a Napoli il 21.03.1979, ha presentato istanza, acquisita agli atti al prot. nr. 430994 del

24.06.2016, con la quale chiedeva l'autorizzazione a estendere l'attività di cui alla premessa a tutto il territorio nazionale;

Ritenuto di poter accogliere l'istanza, del Legale Rappresentante della ditta "Panafarm Srl", Pellizza Dario nato a Napoli il 21.03.1979, ed autorizzare la estensione dell'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, ai sensi dell'art. 103 comma 2 lettera d - del D.L.vo 219/06 e s.m.i , a tutto il territorio nazionale;

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 "Panafarm Srl" con sede legale ed operativa in Marano di Napoli alla Via Del Mare nr. 29, alla estensione della distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano ai sensi dell'art. 108 del D.L.vo 219/06 e s.m.i., espletata nell'ambito del territorio della regione Campania, a tutto il territorio nazionale, ai sensi dell'art. 103 comma 2 lettera d - del D.L.vo 219/06 e s.m.i.;

confermare quanto altro previsto dai precedenti provvedimenti autorizzativi;

La ASL Napoli 2 Nord, 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 in relazione a quanto stabilito dal presente atto*.

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