



Decreto Dirigenziale n. 283 del 24/08/2016

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, - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA SOCIETA' "SANTO SRL", CON SEDE LEGALE A FRATTAMAGGIORE (NA) ALLA VIA STANZIONE NR. 35 E SEDE OPERATIVA IN CASTEL VOLTURNO (CE) ALLA VIA DEL CENTAURO NR. 367 - NOMINA AMMINISTRATORE UNICO - 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. 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 "Santo Srl" con sede legale a Frattamaggiore (Na) alla Via M. Stanzione nr. 35 e sede operativa in Castel Volturno (Ce) alla Via del Centauro nr. 367 è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i. con D.D. nr. 47 del 04.09.2012 della Regione Campania//A.G.C. 20 Assistenza Sanitaria//;

Considerato che, in data 04.07.2016, è stata acquisita agli atti della Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi al prot. nr. 453522, la documentazione relativa alla nomina del nuovo Amministratore Unico della ditta in premessa, nella persona di Graziano Giuseppina nata a Cancellaro (Ce) il 30.12.1950;

Vista la documentazione depositata agli atti:

- Copia del verbale di assemblea ordinaria dei soci, relativo alla nomina del nuovo Amministratore unico;
- Dichiarazione sostitutiva, resa dall'Amministratore Unico incaricato, di certificazione dell'atto di notorietà del casellario giudiziale e dei carichi pendenti ai sensi del DPR 445/2000;
- Dichiarazione sostitutiva di certificazione antimafia, ai sensi del DPR 445/2000, resa dall' Amministratore Unico incaricato;
- Dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del DPR 445/2000 per il rispetto degli obblighi previsti dagli art. 104 e 105 del D.L.vo 219/06 e s.m.i.;

Ritenuto di dover prendere atto della nomina dell'Amministratore Unico per la ditta "Santo Srl" con sede legale a Frattamaggiore (Na) alla Via M. Stanzione nr. 35 e sede operativa in Castel Volturno (Ce) alla via del Centauro nr. 367 nella persona di Graziano Giuseppina nata a Cancellò Arnone (Ce) il 30.12.1950;

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 nomina dell'Amministratore Unico per la ditta "Santo Srl" con sede legale a Frattamaggiore (Na) alla Via M. Stanzione nr. 35 e sede operativa in Castel Volturno (Ce) alla via del Centauro nr. 367 nella persona di Graziano Giuseppina nata a Cancellò Arnone (Ce) il 30.12.1950;

confermare quanto altro previsto dal precedente provvedimento autorizzativo;

la ASL di Caserta, nell'ambito delle proprie competenze, è incaricata di vigilare, sulla sussistenza delle condizioni e degli adempimenti previsti dal D.L.vo 219/06 così come modificato ed integrato dal D.L.vo 17/2014, per la *regolare e corretta continuazione dell'attività* per la quale viene rilasciato il 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 revocata e/o sospesa 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