



Decreto Dirigenziale n. 326 del 07/10/2016

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 "FUSCO MEDICINALI S.R.L.", CON SEDE
LEGALE ED OPERATIVA A NAPOLI ALLA VIA STADERA A POGGIOREALE NR. 99 -
REVOCA D.D. NR. 59 DEL 03.06.2009 -

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 con D.D. nr. 59 del 03.06.2009, la ditta "Fusco Medicinali S.r.l." con sede legale ed operativa in Napoli alla Via Stadera a Poggioreale nr. 99 - legalmente rappresentata da Fusco Errico nato a Napoli il 10.09.1934 è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano in qualità di Grossista, ai sensi dell'art. 100 comma 1 del D.Lgs 219/06 e s.m.i. con la direzione tecnica affidata a Amedeo Medaglia nato ad Agerola (Na) il 18.04.1956, in possesso dei requisiti previsti dall'art. 101 comma 1 lettere b e c e comma 2;

Considerato, che la UOD Politica del Farmaco e Dispositivi, in merito alle violazioni di cui all'art. 101 comma 1 lettera a del D.L.vo.n 219/06 e s.m.i., con D.D. nr. 263 del 05.10.2015, disponeva la *sospensione* della autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, di cui

alla premessa, espletata dalla ditta "Fusco Medicinali Srl" presso la sede operativa sita in via Stadera a Poggioreale nr. 99, *per il periodo di trenta giorni*;

- che la ASL Napoli 1 Centro, cui compete l'esercizio della vigilanza, trascorso il periodo di sospensione veniva incaricata di verificare la realizzazione degli adempimenti previsti dalla normativa di settore, per la regolare e corretta *continuazione dell'attività* per la quale è rilasciata l'autorizzazione.

Visto, il verbale di accertamento dell'ASL Napoli 1 Centro, effettuato il 13.09.2016, ed acquisito agli atti della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi il 22.09.2016 al prot. nr.617556, nel quale si riporta che ... *da verifica effettuata sul posto*, in assenza del titolare della ditta, *si è rilevato che l'attività non è in essere. il proprietario dei locali*, sede legale ed operativa della ditta in oggetto, *ha mostrato i locali vuoti ed ha dichiarato di esserne rientrato in possesso, per cui la Fusco Medicinali Srl non dispone più dei suddetti spazi...*.

Preso Atto di quanto accertato dalla Asl e, che l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, in qualità di Grossista, autorizzata con D.D. nr. 59 del 03.06.2009 non è più in essere e che i locali, sede operativa nonché sede legale della Fusco Medicinali Srl, non sono più nella disponibilità della ditta;

Ritenuto pertanto, che sussistono i presupposti per la revoca della autorizzazione rilasciata con D.D. nr. 59 del 03.06.2009 a favore della ditta "Fusco Medicinali Srl", ai sensi del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, in quanto, sono venuti a mancare i requisiti di cui all'art. 101 comma 1 lettera del D.l.vo 219/06, e s.m.i. sulla cui base detta autorizzazione è stata concessa;

Visto l'art. 21 – nonies della legge 7 agosto 1990 nr. 241 e s.m.i.

Visto l'art. 101 comma 1 lettera a del D.L.vo 219/06 e s.m.i.

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

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

- prendere atto del verbale di accertamento dell'ASL Napoli 1 Centro, effettuato il 13.09.2016, ed acquisito agli atti della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi il 22.09.2016 al prot. nr.617556, nel quale si riporta che ... *da verifica effettuata sul posto*, in assenza del titolare della ditta, *si è rilevato che l'attività non è in essere. il proprietario dei locali*, sede legale ed operativa della ditta in oggetto, *ha mostrato i locali vuoti ed ha dichiarato di esserne rientrato in possesso, per cui la Fusco Medicinali Srl non dispone più dei suddetti spazi...*.

- di revocare l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, ai sensi del D.Lgs 219/06 e s.m.i., rilasciata con D.D. nr. 59 del 03.06.2009, a favore della ditta "Fusco Medicinali Srl", espletata presso la sede operativa sita in via Stadera a Poggioreale nr. 99, in quanto sono venuti a mancare i requisiti di cui all'art. 101 comma 1 lettera del D.l.vo 219/06, e s.m.i. sulla cui base detta autorizzazione è stata concessa.

Avverso il presente provvedimento è proponibile ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale competente per territorio, secondo le modalità di cui alla legge 6.12.1971 nr. 1034 o, alternativamente, è ammesso ricorso straordinario al Capo dello Stato, ai sensi del Decreto del Presidente della Repubblica 29.11.1971, nr. 1199, rispettivamente entro i termini perentori di giorni sessanta e centoventi dalla data di avvenuta notifica del presente Atto.

Il presente atto sarà comunicato, per quanto di competenza, al Ministero della Salute, alla ASL Napoli 1 Centro e al BURC per la pubblicazione.

Avv. Antonio Postiglione