



## **Decreto Dirigenziale n. 335 del 18/10/2016**

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 E COMMA 1 BIS - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "FARMACIA NAPOLI SAS DEL DOTTOR DE SIMONE GIUSEPPE & C.", CON SEDE LEGALE IN NAPOLI AL CORSO ARNALDO LUCCI NR. 67 E SEDE OPERATIVA IN VIA GALILEO FERRARIS AL NR. 133 INTERNO 4 NAPOLI - CESSAZIONE ATTIVITA'/REVOCA D.D. NR.66 DEL 19.05.2014 SUCCESSIVE MODIFICHE ED INTEGRAZIONI.

## 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 "Farmacia Napoli Sas del dottor De Simone Giuseppe & C" con Decreto Dirigenziale nr. 66 del 19.05.2014 e successive modifiche ed integrazioni, 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 Napoli alla Via Galileo Ferraris nr. 113 con la direzione tecnica affidata alla dottoressa Pempinello Sara nata a Napoli il 27.03.1988;

**Considerato** che, in data 30.9.2016, De Simone Giuseppe, nato a Napoli il 2 maggio 1987, in qualità di Legale Rappresentante della ditta "Farmacia Napoli Sas del dottor De Simone Giuseppe & C" con sede operativa sita in Napoli alla Via Galileo Ferraris nr. 113, con nota acquisita agli atti della Unità Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi", al prot. nr. 636770 del 30.09.2016, 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 De Simone Giuseppe, nato a Napoli il 2 maggio 1987, in qualità di Legale Rappresentante della ditta "Farmacia Napoli Sas del dottor De Simone Giuseppe & C" 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. 66 del 19.05.2016, e successive modifiche ed integrazioni ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.e i., espletata presso il deposito sito in Napoli alla Via Galileo Ferraris nr. 113;

**Vista** la normativa vigente in materia.

## DECRETA

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

- 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. 66 del 19.05.2016, e successive modifiche ed integrazioni ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.e i., espletata dalla ditta "Farmacia Napoli Sas del dottor De Simone Giuseppe & C" presso il deposito sito in Napoli alla Via Galileo Ferraris nr. 113;
- di revocare l'autorizzazione di cui al decreto dirigenziale nr. 66 del 19.05.2014 e successive modifiche ed integrazioni.

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 1 Centro e al BURC per la pubblicazione.

Avv. Antonio Postiglione