



Decreto Dirigenziale n. 336 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 - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "D.P.F. SRL" CON SEDE LEGALE IN NAPOLI ALLA VIA TOMMASO CARAVITA NR. 25 E SEDE OPERATIVA A NAPOLI ALLA VIA GALILEO FERRARIS NR. 113 INTERNO 3 - VARIAZIONE TIPOLOGIA DI ATTIVITA' -

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 con D.D. nr. 241 del 1.07.2016 la ditta "D.P.F. Srl", con sede operativa in Napoli alla Via Galileo Ferraris nr. 113 interno 3 è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, in qualità di Grossista ai sensi dell'art. 105 del D.L.vo 219/06 e s.m.i., nell'ambito del territorio geografico Nazionale, con la direzione tecnica affidata al dottoressa Mazzi Silvia, nata a Napoli il 10 Gennaio 1955, ed in possesso dei requisiti di cui all'art. 101 comma 1 lettera b e comma 2 del D.L.vo 219/6 e s.m.i.;

Considerato - che, in data 30.09.2016 il Legale Rappresentante della ditta "D.P.F. Srl", Walter Andrea Pezzullo, nato a Napoli il 09 Aprile 1987, ha presentato istanza, acquisita agli atti della Unità

Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi, al prot. nr. 636748, del 30.09.2016, relativa alla richiesta di variazione dell'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, in qualità di Grossista, ai sensi dell'art. 105 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, con la esclusiva distribuzione dei Medicinali SOP e OTC di cui all'art. 96 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni;

- che, nella stessa, si fa presente che null'altro varia rispetto alla precedente autorizzazione di cui al D.D. nr. 214 del 01.07.2016;

Ritenuto di poter accogliere l'istanza, presentata dal Legale Rappresentante della ditta "D.P.F. Srl", Walter Andrea Pezzullo, nato a Napoli il 09 Aprile 1987, relativa alla richiesta di variazione dell'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, in qualità di Grossista, ai sensi dell'art. 105 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, con quella inerente esclusivamente i Medicinali SOP e OTC di cui all'art. 96 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

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

- autorizzare la ditta "D.P.F. Srl" legalmente rappresentata da Walter Andrea Pezzullo, nato a Napoli il 09 Aprile 1987, alla variazione dell'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, in qualità di Grossista ai sensi dell'art. 105 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, già autorizzata con D.D. nr. 142 del 12.11.2010 ed espletata presso la sede operativa sita in Napoli Via Galileo Ferraris nr. 113 interno 3, con l'attività di distribuzione relativa ai Medicinali SOP e OTC di cui all'art. 96 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni;
- confermare quanto altro previsto dal precedente provvedimento autorizzativo.

La ASL Napoli 1 Centro, cui compete l'esercizio della vigilanza, è incaricata di verificare, mediante visita ispettiva, la permanenza delle condizioni e la realizzazione degli adempimenti, previsti dalla normativa di settore, 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 D.M. 06.07.1999 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