



Decreto Dirigenziale n. 337 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 "ALTEFARMA S.R.L." CON SEDE LEGALE IN CASORIA ALLA VIA CIMILIARCO NR. 7, CIRCUMVALLAZIONE ESTERNA - E SEDE OPERATIVA IN NOLA VIA BOSCOFANGONE SNC - ZONA ASI - TRASFERIMENTO SEDE OPERATIVA -

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 33/201

Premesso che la ditta "ALTEFARMA SRL" con sede legale ed operativa a Casoria (Na) alla Via Cimiliarco 7 Circumvallazione Esterna Casoria, è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano in qualità di depositario ai sensi dell'art. 108 del D.L.vo 219/06 e s.m.i., con D.D. nr. 93 del 16.06.2014 e con D.D. nr 45 del 8.02.2016, con la direzione tecnica affidata alla dottoressa Sorrentino Patrizia nata a Napoli il 15.02.1980, 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 06.07.2016, il legale rappresentante della ditta "ALTEFARMA SRL" Alterio Valeria nata a Napoli il 23.06.1989, ha presentato istanza, acquisita agli atti della Unità Operativa

Dirigenziale “Politica del Farmaco e Dispositivi” al nr. 459753, relativa alla richiesta di trasferimento della sede operativa;

che nella stessa, si fa presente che i nuovi locali sono ubicati in Nola alla via Boscofangone snc – zona Asi;

Considerato che la ditta ha prodotto la documentazione, prevista dalla vigente normativa, e che risulta depositata agli atti della scrivente Unità Operativa;

Tenuto conto della “richiesta di visita ispettiva” effettuata dalla scrivente UOD, alla ASL Napoli 3 Sud, territorialmente competente, in data 13.07.2016 con nota registrata agli atti al prot. nr. 476849;

Visto il Verbale di ispezione, effettuata dalla A.S.L. Napoli 3 Sud in data 30 Settembre 2016, trasmesso con nota - ASL prot. 80691 del 30.09.2016 ed acquisita al protocollo della Unità Operativa “Politica del Farmaco e Dispositivi” in pari data al nr. 638929, con “*parere favorevole*” al rilascio della autorizzazione;

Ritenuto di poter autorizzare la ditta “ALTEFARMA SRL” legalmente rappresentata da Alterio Valeria nata a Napoli il 23.06.1989, al trasferimento della sede operativa per la distribuzione di medicinali ad uso umano in qualità di depositario ai sensi dell’art. 108 del D.L.vo 219/06 e s.m.i., presso i locali ubicati in Nola alla via Boscofangone snc – zona Asi;

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

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

- autorizzare la ditta “ALTEFARMA SRL” legalmente rappresentata da Alterio Valeria nata a Napoli il 23.06.1989, al trasferimento della sede operativa per la distribuzione di medicinali ad uso umano in qualità di depositario ai sensi dell’art. 108 del D.L.vo 219/06 e s.m.i., presso i locali ubicati in Nola alla via Boscofangone snc – zona Asi;

- confermare quanto altro previsto dai provvedimenti autorizzativi di cui alla premessa;

La ASL di Napoli 3 Sud, 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 o revocata qualora vengano successivamente accertate condizioni non rispondenti.

Il presente atto sarà comunicato al Ministero della Salute, alle AASSLL di competenza territoriale e al BURC per la Pubblicazione.

Avv. Antonio Postiglione