



Decreto Dirigenziale n. 13 del 09/01/2017

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 LUPO DOTTOR ANTONIO" CON SEDE LEGALE IN NAPOLI AL CORSO PROTOPISANI NR. 88 E SEDE OPERATIVA IN NAPOLI ALLA VIA VILLA SAN GIOVANNI NR. 150 - CESSAZIONE ATTIVITA'/REVOCA D.D. NR. 38 DEL 28.06.2013 -

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;

Visto il vigente Regolamento n. 12/2011 e ss.mm.ii.;

Vista la D.G.R.C. n. 488 del 13.11.2013 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il D.P.G.R.C. nr. 248 del 13.12.2016 – conferimento incarico dirigenziale UOD Politica del Farmaco e Dispositivi ;

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 Lupo Dottor Antonio" con Decreto Dirigenziale nr. 38 del 28.06.2013, 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 Villa San Giovanni nr. 150, con la Direzione Tecnica affidata al dottor Giuseppe Lupo nato a Napoli il 16 Settembre 1975;

Considerato che, in data 25.10.2016, Antonio Lupo, nato a Napoli il 29 luglio 1948, in qualità di Legale Rappresentante della ditta "Farmacia Lupo Dottor Antonio", con nota acquisita agli atti della Unità Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi", al prot. nr. 697300, 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 Antonio Lupo, nato a Napoli il 29 luglio 1948, in qualità di Legale Rappresentante della ditta "Farmacia Lupo Dottor Antonio" 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. 38 del 28.06.2013, ai sensi del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, espletata presso il deposito sito in Napoli alla Via Villa San Giovanni nr. 150;

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 *cessazione dell'attività* di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, in qualità di Grossista, autorizzata con D.D. nr. 38 del 28.06.2013, ai sensi del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, espletata presso la sede operativa sita in Napoli alla Via Villa San Giovanni nr. 150 dalla ditta "Farmacia Lupo Dott. Antonio";

di revocare l'autorizzazione di cui al decreto dirigenziale nr. 38 del 28.06.2013.

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.

Ugo Trama