



Decreto Dirigenziale n. 14 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 - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "FARMAHEALTH S.A.S. DI GRILLI ALESSANDRO E GRILLI GIANPAOLO", CON SEDE LEGALE A SAN GIORGIO A CREMANO (NA) ALLA VIA PITTORE NN. 189/191 E SEDE OPERATIVA AD ACERRA IN VIA GIOTTO NR. 4 - SOSTITUZIONE PERSONA RESPONSABILE - PRESA D'ATTO -

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;

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 “Farmahealth Sas di Grilli Alessandro e Grilli Giampaolo”, con D.D. nr 47 del 23.09.2013 e D.D. nr. 119 del 22.03.2016 è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano in qualità di Grossista ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i. presso la sede operativa sita in Acerra (NA) alla Via Giotto nr. 4;

Considerato - che, in data 17.10.2016 il Legale Rappresentante della ditta “Farmahealth Sas di Grilli Alessandro e Grilli Giampaolo”, Giampaolo Grilli, nato a Napoli il 23.05.1970, ha presentato istanza, acquisita agli atti della Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi al prot. nr. 675394 , con la quale comunicava la sostituzione della persona responsabile, per la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, presso la sede operativa citata in premessa;

che, nella stessa, il Legale Rappresentante forniva il nominativo della persona responsabile incaricata, dottor Gerardo Salzano nato a Napoli il 04 Gennaio 1985, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito in data 09.10.2012, presso la Facoltà di Farmacia dell'Università di Napoli “Federico II” ed iscritto all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 9247 documentando da parte dello stesso, il 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.;

- dichiarazione sostitutiva di certificazione dell'atto di notorietà del casellario giudiziale e dei carichi pendenti, ai sensi del DPR 445/2000;
- dichiarazione sostitutiva de certificazione dei dati anagrafici e civili ai sensi del DPR 445/2000;
- autocertificazione dei titoli professionali e accettazione dell'incarico in qualità di Persona Responsabile per la distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano;
- Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, resa dalla P.R. incaricata, ai sensi del DPR445/2000, in cui afferma di non essere "Persona Responsabile" di altri magazzini, adibiti al commercio di medicinali per uso umano, ai sensi del D.L.vo 219/06 e s. m. i., appartenenti a ditte diverse da quella richiedente l'autorizzazione;
- Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, resa dalla P.R. incaricata, ai sensi del DPR 445/2000, relativa al rispetto degli obblighi disposti dal D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni;

Ritenuto di dover prendere atto del conferimento dell'incarico, in qualità di Persona Responsabile, per la distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i., al dottor Gerardo Salzano nato a Napoli il 04 Gennaio 1985, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito in data 09.10.2012, presso la Facoltà di Farmacia dell'Università di Napoli "Federico II", iscritto all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 9247 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.;

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

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

- prendere atto del conferimento dell'incarico, quale Persona Responsabile alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, per la Ditta "Farmahealth Sas di Grilli Alessandro e Grilli Giampaolo", al dottor Salzano Gerardo nato a Napoli il 04 Gennaio 1985, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito in data 09.10.2012, presso la Facoltà di Farmacia dell'Università di Napoli "Federico II", iscritto all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 9247 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., conseguentemente obbligato a svolgere la propria attività nella sede del magazzino sito ad Acerra (Na) alla Via Giotto nr. 4;
- confermare quanto altro previsto dai precedenti provvedimenti autorizzativi.

la ASL Napoli 2 Nord, nell'ambito delle proprie competenze, è incaricata di vigilare, sulla sussistenza delle condizioni e degli adempimenti previsti dal D.L.vo 219/06 così come modificato ed integrato dal D.L.vo 17/2014, 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 DM 6.7.1999, e da ogni disposizione legislativa vigente e sarà revocata e/o sospesa 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 .

Ugo Trama