



Decreto Dirigenziale n. 16 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, ART. 100, COMMA 1 - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "ALLIANCE HEALTHCARE ITALIA DISTRIBUZIONE S.P.A., CON SEDE LEGALE IN ROMA, ALLA VIA TIBURTINA, NR. 1310 E DEPOSITO A SALERNO ALLA VIA Z. DELLA PORTA NR. 7 - NOMINA 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;

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 la ditta "*Alliance Healthcare Italia Distribuzione S.p.a.*" con sede legale a Roma alla Via Tiburtina nr. 1310 è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, in qualità di Grossista/Depositario, ai sensi del D.L.vo 219/06, presso il deposito sito a Salerno alla Via Z. della Porta nr. 7 con D.D. nr. 47 del 11.04.2014;

Considerato che, in data 12.10.2016, Giovanni Patanè nato a Napoli il 10.06.1966 in qualità di Legale Rappresentante, della ditta "*Alliance Healthcare Italia Distribuzione S.p.a.*" ha presentato istanza, acquisita al protocollo della Unità Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi" al nr. 665550, 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 sita in Salerno alla Via Z. della Porta nr. 7;

che, nella stessa, il Legale Rappresentante forniva il nominativo della persona responsabile incaricata, dottoressa D'Alessandro Dalila nata a Pagani (Sa) il 01 Gennaio 1988, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito in data 31.10.2013, presso la Facoltà di Farmacia dell'Università di Salerno ed iscritta all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Salerno al nr. 3432 documentando da parte della stessa, 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., alla dottoressa D'Alessandro Dalila nata a Pagani (Sa) il 01 Gennaio 1988, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito in data 31.10.2013, presso la Facoltà di Farmacia dell'Università di Salerno, iscritta all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Salerno al nr. 3432 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 "*Alliance Healthcare Italia Distribuzione S.p.a.*", alla dottoressa D'Alessandro Dalila nata a Pagani (Sa) il 01 Gennaio 1988, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito in data 31.10.2013, presso la Facoltà di Farmacia dell'Università di Salerno, iscritta all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Salerno al nr. 3432 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 obbligata a svolgere la propria attività nella sede del magazzino sito in Salerno alla Via Z. della Porta nr. 7;

confermare quanto altro previsto dal precedente provvedimento autorizzativo.

La ASL di Salerno, 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