



Decreto Dirigenziale n. 17 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 - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "UNIVERSAL FARMA SRL" CON SEDE LEGALE ED OPERATIVA IN NOLA (NA) ALLA VIA PARROCCHIA NR. 223 - NOMINA AMMINISTRATORE UNICO - 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 che con D.D. nr. 281 del 10.12.2014 la ditta "Universal Farma Srl" è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i., in qualità di Grossista di cui all'art. 105 del D.L.vo 219/06 e s.m.i., presso la sede operativa sita in Nola (Na) alla Via Parrocchia nr. 223, con la direzione tecnica affidata alla dottoressa Sorrentino Maria nata a San Giuseppe Vesuviano (Na) 18.08.1983, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito, presso l'Università di Fisciano (SA) il 31.10.2008, ed iscritta all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 8043,

Considerato - che, in data 09.11.2016, al prot. nr. 730104 è stata acquisita agli atti della scrivente Unità Operativa la documentazione relativa alla nomina del nuovo Legale Rappresentante nella persona della dottoressa Sorrentino Maria nata a San Giuseppe Vesuviano (Na) 18.08.1983, già Persona Responsabile di cui alla premessa;

VISTA la documentazione depositata agli atti:

- Copia del verbale di assemblea ordinaria dei soci, relativo alla nomina del nuovo Amministratore unico;
- Certificato iscrizione CCIAA di Napoli;

- Dichiarazione sostitutiva, resa dall'Amministratore Unico incaricato, di certificazione dell'atto di notorietà del casellario giudiziale e dei carichi pendenti ai sensi del DPR 445/2000;
- Dichiarazione sostitutiva di certificazione antimafia, ai sensi del DPR 445/2000, resa dall'Amministratore Unico incaricato;
- Dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del DPR 445/2000 per il rispetto degli obblighi previsti dagli art. 104/105 del D.L.vo 219/06 e s.m.i.;

Ritenuto di dover prendere atto del conferimento dell'incarico, in qualità di Amministratore Unico della ditta "Universal Farma Srl" alla dottoressa Sorrentino Maria nata a San Giuseppe Vesuviano (Na) 18.08.1983;

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, nella persona della dottoressa Sorrentino Maria nata a San Giuseppe Vesuviano (Na) 18.08.1983, già Persona Responsabile, in qualità di Amministratore Unico per la ditta "Universal Farma Srl" autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i., in qualità di Grossista di cui all'art. 105 del D.L.vo 219/06 e s.m.i., presso la sede operativa sita in Nola (Na) alla Via Parrocchia nr. 223;

confermare quanto altro previsto dal precedente provvedimento autorizzativo.

La ASL Napoli 3 Sud, cui compete l'esercizio della vigilanza, è incaricata di verificare, mediante visita ispettiva, la sussistenza delle condizioni, previste dalla normativa di settore, per la regolare e corretta *continuazione dell'attività*.

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.

Ugo Trama