REGIONE CAMPANIA

Decreto Dirigenziale n. 21 del 10/01/2017

Direzione Generale 4 - Direzione Generale Tutela salute e coor.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 "AIESI HOSPITAL SERVICE SAS DI PIANTADOSI VALERIO E C." CON SEDE LEGALE ED OPERATIVA IN NAPOLI ALLA VIA FONTANELLE AL TRIVIO 60 -

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;

Considerato - che, in data 14.06.2016 il Legale Rappresentante della ditta "Aiesi Hospital Service Sas di Piantadosi Valerio e C.", Piantadosi Valerio, nato a Napoli il 30 Settembre 1980, ha presentato istanza, acquisita agli atti della Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi, al prot. nr. 405981, del 14.06.2016, relativa alla richiesta di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, ai sensi dell'art. 100 comma 1 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, relativamente ai medicinali di cui all'art. 92, 94, 96 del D.L.vo 219/06 e s.m.i.;

- che, nella stessa, si fa presente che i locali adibiti a deposito sono ubicati a Napoli alla Via Fontanelle al Trivio nr. 60;

- che, con la stessa, il Legale Rappresentante, indica il dottor Ruggiero De Ruggiero, nato a Napoli il 7 Novembre 1945, nella qualità di *Persona Responsabile*, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia, conseguito, presso l'Università degli Studi di Napoli nell'anno accademico 1974, ed iscritto all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 3927, documentandone 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.;

- che il territorio per cui si chiede l'autorizzazione è quello Nazionale;

Considerato che la ditta ha prodotto la documentazione, prevista dalla vigente normativa, e che risulta depositata agli atti della Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi:

- ✓ Planimetria dei locali;
- ✓ Atto costitutivo della Società;
- ✓ Certificato di iscrizione alla CCIAA;
- ✓ Dichiarazione resa ai sensi della normativa vigente della Persona Responsabile di accettazione dell'incarico;
- ✓ Dichiarazione resa dalla Persona Responsabile e Legale Rappresentante relativa al rispetto degli obblighi previsti dal D.L.vo 219/06 e s.m.i.;
- ✓ Autocertificazione resa ai sensi della normativa vigente del titolo di studio e del certificato di iscrizione all'Albo dalla Persona Responsabile;
- ✓ Certificazione/autocertificazione ai sensi della normativa vigente di certificazione antimafia e carichi pendenti della Persona Responsabile e Legale Rappresentante;
- ✓ Dichiarazione resa ai sensi della normativa vigente dalla Persona Responsabile , in cui afferma di non essere Persona Responsabile di altri magazzini, adibiti al commercio all'ingrosso di medicinali per uso umano, ai sensi del D.L.vo 219/06, appartenenti a ditte diverse da quella richiedente l'autorizzazione;

Tenuto conto della "richiesta di visita ispettiva" effettuata dalla scrivente UOD, alla ASL Napoli 1 Centro, territorialmente competente, in data 27.06.2016 con nota registrata agli atti al prot nr. 434244;

Visto il Verbale di ispezione, effettuata dalla A.S.L. Napoli 1 Centro in data 16 Novembre 2016, trasmesso con nota prot. 616 del 18.11.2016 ed acquisito al protocollo della Unita Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi" in data 21.11.2016 al nr. 758821 con "*parere favorevole*" al rilascio della autorizzazione;

Ritenuto di accogliere l'istanza, presentata dal Legale Rappresentante della ditta "Aiesi Hospital Service Sas di Piantadosi Valerio e C.", Piantadosi Valerio, nato a Napoli il 30 Settembre 1980, relativa alla richiesta di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, ai sensi dell'art. 100 comma 1 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, relativamente ai medicinali di cui all'art. 92, 94, 96 del D.L.vo 219/06 e s.m.i.;

Vista la normativa vigente in materia.

D E C R E T A

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

- autorizzare la ditta "Aiesi Hospital Service Sas di Piantadosi Valerio e C.", legalmente rappresentata da Piantadosi Valerio, nato a Napoli il 30 Settembre 1980, alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, ai sensi dell'art. 100 comma 1 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, in qualità di *Grossista*, relativamente ai medicinali di cui all'art. 92, 94, 96 del D.L.vo 219/06 e s.m.i., per l'attività svolta presso la sede operativa ubicata in Napoli alla Via Fontanelle al Trivio n. 60;

- prendere atto che la Direzione Tecnica è affidata al dottor Ruggiero De Ruggiero, nato a Napoli il 7 Novembre 1945, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia, conseguito, presso l'Università degli Studi di Napoli nell'anno accademico 1974, iscritto all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 3927, e dei requisiti, di cui all'art. 101 comma 1 lettera b e comma 2 del D.L.vo 219/6 e s.m.i.;

- autorizzare lo svolgimento di tale attività nell'ambito del territorio Nazionale.

La ASL Napoli 1 Centro, cui compete l'esercizio della vigilanza, è incaricata di trasmettere, con urgenza, alla Unità Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi" del Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturale - Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, il verbale della Commissione Ispettiva, dal quale risulti la sussistenza delle condizioni e la realizzazione degli adempimenti, previsti dalla normativa di settore, per il *regolare e corretto esercizio dell'attività per la quale viene rilasciata la presente autorizzazione.*

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