



Decreto Dirigenziale n. 23 del 10/01/2017

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 "DIDOFARM SRL" CON SEDE LEGALE A CAVA DE' TIRRENI (SA) AL CORSO MARCONI NR. 49 E SEDE OPERATIVA A CAVA DE' TIRRENI (SA) ALLA VIA GAUDIO MAIORI NR. 15/S -

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 “Didofarm Srl” con sede operativa in Salerno alla Via San Leonardo n. 120 – Traversa Migliaro interno 22 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., con D.D. nr. 178 del 08.08.2014, con la direzione tecnica affidata al dottor Andrea Barone nato a Castellammare di Stabia il 23.02.1982, in possesso dei requisiti di cui all'art. 101 comma 1 lettera b e comma 2 del D.L.vo 219/06 e s.m.i.;

Considerato che, in data 27.05. 2016 il Legale Rappresentante della ditta “Didofarm Srl” Di Domenico Nicola, nato Cava De' Tirreni (SA) il 30.05.1952, ha presentato istanza, acquisita agli atti al prot. nr. 367891 del 27.05.2016, relativa alla richiesta di trasferimento sede operativa;

che nella stessa, si fa presente che i nuovi locali sono ubicati in Cava De' Tirreni (Sa) alla Via Gaudio Maiori NR. 15/S;

Considerato che la ditta ha prodotto la documentazione, prevista dalla vigente normativa, e che risulta depositata agli atti della scrivente Unità Operativa;

Tenuto conto della “richiesta di visita ispettiva” effettuata dalla scrivente UOD, alla ASL di Salerno, territorialmente competente, in data 14.06.2016 con nota registrata agli atti al prot nr. 404425;

Visto il Verbale di ispezione, effettuata dalla A.S.L. di Salerno in data 28 Novembre 2016, trasmesso con nota - ASL prot. 266444/PG del 12.12.2016 ed acquisita al protocollo della Unita Operativa

“Politica del Farmaco e Dispositivi” in data 22.12.2016 al nr. 832768, con “*parere favorevole*” al trasferimento della “sede operativa”;

Ritenuto di poter autorizzare la ditta “Didofarm Srl” legalmente rappresentata Di Domenico Nicola, nato Cava De’ Tirreni (SA) il 30.05.1952, al trasferimento della sede operativa per la distribuzione di medicinali ad uso umano in qualità di Grossista ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i., presso i locali ubicati in Cava De’ Tirreni (Sa) alla Via Gaudio Maiori NR. 15/S;

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

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

- di autorizzare la ditta “Didofarm Srl”, legalmente rappresentata da Di Domenico Nicola, nato a Cava De’ Tirreni (SA) il 30.05.1952, al trasferimento della sede operativa per la distribuzione di medicinali ad uso umano in qualità di Grossista ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i., presso i locali ubicati in Cava De’ Tirreni (Sa) alla Via Gaudio Maiori NR. 15/S;

- confermare quanto altro previsto dal provvedimento autorizzativo di cui alla premessa;

La ASL di Salerno, cui compete l’esercizio della vigilanza, è incaricata di verificare, mediante visita ispettiva, la permanenza delle condizioni e la realizzazione degli adempimenti, previsti dalla normativa di settore, 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 D.M. 06.07.1999 e da ogni disposizione legislativa vigente e sarà 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