



Decreto Dirigenziale n. 25 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, 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 TRIBURTINA, NR. 1310 E DEPOSITO A NAPOLI ALLA VIA LUIGI VOLPICELLA NR. 32 - AMPLIAMENTO LOCALI -

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 "Alliance Healthcare Italia Distribuzione S.p.a.", con sede legale a Roma alla via Tiburtina nr.1310 e sede operativa a Napoli alla Via Volpicella nr. 32 è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano in qualità di Grossista/Depositario ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i., con D.D. nr. 47 del 11.04.2014;

Considerato che, in data 26.04.2016, il legale rappresentante della ditta "Alliance Healthcare Italia Distribuzione S.p.a.", Giovanni Patanè, nato a Napoli il 10 Giugno 1966, ha presentato istanza, acquisita agli atti della Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi al nr. 281846 relativa alla comunicazione di ristrutturazione ed ampliamento dei locali adibiti all'attività di deposito;

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 Napoli 1 Centro, territorialmente competente, in data 08.06.2016 con nota registrata agli atti al prot nr. 391235;

Visto il Verbale di ispezione, effettuata dalla A.S.L. Napoli 1 Centro in data 16 Novembre 2016, trasmesso con nota prot. 617 del 18.11.2016 ed acquisito al protocollo della Unità Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi" in data 21.11.2016 al nr. 758830 con "*parere favorevole*" all'ampliamento dei locali;

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

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

- accogliere l'istanza, presentata dal Legale Rappresentante della ditta "Alliance Healthcare Italia Distribuzione S.p.a.", Giovanni Patanè, nato a Napoli il 10 Giugno 1966;
- autorizzare la ditta "Alliance Healthcare Italia Distribuzione S.p.a.", all'ampliamento della sede operativa, per l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano in qualità di Grossista/Depostario ai sensi del D.Lgs 219/06 e s.m.i., sita a Napoli alla Via Volpicella nr. 32;
- confermare quanto altro previsto dai precedenti provvedimenti autorizzativi;

La ASL Napoli 1 Sud, 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 D.M. 06.07.1999 e da ogni disposizione legislativa vigente e sarà revocata o sospesa qualora vengano successivamente accertate condizioni non rispondenti.

Il presente atto sarà comunicato al Ministero della Salute, al Comune e alla ASL di competenza territoriale e al BURC per la Pubblicazione.

Ugo Trama