



Decreto Dirigenziale n. 31 del 16/01/2017

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 GAS MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "IRON GAS SRL", CON SEDE LEGALE ED OPERATIVA IN MONOCALZATI (AV) ALLA VIA SAN PRISCO NN. 26/28 - VOLTURA AUTORIZZAZIONE E NOMINA PERSONA RESPONSABILE -

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;

Premesso che con D.D. nr. 202 del 30.09.2004, la ditta "Tirella Ossigeno di Luigi Ranucci", è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di gas medicinali ad uso umano ai sensi del D.L.vo 538/92, attività svolta presso la sede operativa ubicata in Monocalzati (Av) alla Via San Prisco 26/28 già Via Masserie nr. 1;

Considerato che, in data 15.11.2016, il Dottor Luigi Ranucci nato ad Avellino il 27.06.1970 nella qualità di legale rappresentante della ditta "Iron Gas Srl." ha presentato istanza, acquisita agli atti della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi al nr. 745560, con la quale comunicava l'acquisizione della ditta di cui alla premessa, chiedendone la voltura dell'autorizzazione e dichiarandone la continuità dell'attività così stabilito dal precedente atto;

- Che nella stessa, il Legale Rappresentante comunicava di assumere la carica di Persona Responsabile ;

-

Preso Atto che alla suddetta istanza risulta allegato:

- Copia Atto Notarile relativo al conferimento della ditta Tirella Ossigeno di Luigi Ranucci nella società denominata "IRON GAS SRL", redatto presso Francesco Pastore Notaio in Montemiletto (AV) in data 26.10.2011, registrato al repertorio nr. 44332 raccolta nr. 15251;
- Copia Atto costitutivo della Società e copia iscrizione alla Camera di Commercio di Avellino;

- Dichiarazione resa dal Legale Rappresentante nonché Persona Responsabile, relativa al rispetto degli obblighi previsti dal D.L.vo 219/06 e s.m.i.;
- Certificazione/dichiarazione sostitutiva ai sensi della normativa vigente di certificazione antimafia e carichi pendenti del Legale Rappresentante nonché Persona Responsabile;
- Certificazione/dichiarazione sostitutiva di certificazione dell'atto di notorietà del casellario giudiziale e dei carichi pendenti, ai sensi della normativa vigente;
- Certificazione/dichiarazione sostitutiva ai sensi della normativa vigente relativa all'accettazione dell'incarico e ai titoli di studio e/o esperienze professionali di cui all'art. 38 comma 2 lettera c del D.L. 09.02.2012 nr. 5 della Persona Responsabile;

Vista la documentazione depositata agli atti della Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi;

Ritenuto di prendere atto della voltura dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di gas medicinali ad uso umano autorizzata con atti di cui alla premessa, e svolta nella sede operativa sita in in Monocalzati (Av) alla Via San Prisco 26/28 già Via Masserie nr. 1, a favore della Ditta " "Iron Gas Srl.", legalmente rappresentata da Luigi Ranucci nato ad Avellino il 27.06.1970

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

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

- di prendere atto della voltura dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di Gas medicinali ad uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i., autorizzata con atti di cui alla premessa, e svolta nella sede operativa sita in Monocalzati (Av) alla Via San Prisco 26/28 già Via Masserie nr. 1, a favore della Ditta " "Iron Gas Srl.", legalmente rappresentata da Luigi Ranucci nato ad Avellino il 27.06.1970;
- prendere atto altresì, dell'incarico in qualità di Persona Responsabile, conferito al dottor Luigi Ranucci, già Legale Rappresentante, nato ad Avellino il 27.06.1970, in possesso dei requisiti di cui all'art. 38 comma 2 lettera c del D.L. 09.02.2012 nr. 5;
- stabilire lo svolgimento di tale attività nell'ambito del territorio Nazionale.

La ASL di Avellino, nell'ambito delle proprie competenze, è incaricata di *verificare e comunicare* alla Unità Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi" della 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 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 D.M. 06.07.1999 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