



Decreto Dirigenziale n. 74 del 31/01/2017

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 E COMMA 1 BIS - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "FARMACIA LAURO DOTTOR STEFANO" CON SEDE LEGALE IN SAN GIORGIO A CREMANO (NA) ALLA VIA GALANTE NR. 17/19 E SEDE OPERATIVA IN GRAGNANO (NA) ALLA VIA PONTE CARMIANO NR. 7 - CESSAZIONE ATTIVITA'/REVOCA D.D. NR. 28 DEL 3.02.2015

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 "Farmacie Lauro dottor Stefano" con Decreto Dirigenziale nr. 28 del 03.02.2015, è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, in qualità di Grossista ai sensi del D.L.gs 219/06 e s.m.e i., presso la sede operativa sita in Gragnano (Na) alla Via Ponte Carmiano nr. 7 – Piano Terra;

Considerato che, in data 19.12.2016, Lauro Stefano nato a Torre del Greco (Na) il 01.01.1955 in qualità di Legale Rappresentante della ditta "Farmacie Lauro dottor Stefano" con sede operativa in Gragnano (Na) alla Via Ponte Carmiano nr. 7, con nota acquisita agli atti della Unità Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi", al prot. nr. 822986, ha comunicato la *cessazione dell'attività* di distribuzione all'ingrosso di medicinali in qualità di Grossista, di cui alla premessa;

Ritenuto di poter accogliere l'istanza, presentata da Lauro Stefano nato a Torre del Greco (Na) il 01.01.1955, in qualità di Legale Rappresentante della ditta "Farmacie Lauro dottor Stefano" e prendere atto della *cessazione dell'attività* alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, in qualità di Grossista, autorizzata con D.D. nr. 28 del 03.02.2015, ai sensi del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, espletata presso il deposito sito in Gragnano (Na) alla Via Ponte Carmiano nr. 7;

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

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

- di prendere atto della *cessazione dell'attività* di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, in qualità di Grossista, autorizzata con D.D. nr. 28 del 03.02.2015, ed espletata dalla ditta "Farmacie Lauro dottor Stefano" presso la sede operativa sita in Gragnano (Na) alla Via Ponte Carmiano nr. 7;
- di revocare l'autorizzazione di cui al decreto dirigenziale nr. 28 del 03.02.2015

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.

Il presente atto sarà comunicato, per quanto di competenza, al Ministero della Salute, alla ASL Napoli 3 Sud e al BURC per la pubblicazione.

Ugo Trama