



Decreto Dirigenziale n. 73 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, ART. 100, COMMA 1 - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI GAS MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "AIR LIQUIDE SANITA' SERVICE SPA", CON SEDE LEGALE IN MILANO ALLA VIA CALABRIA NR. 31 E SEDE OPERATIVA IN GRICIGNANO D'AVERSA VIA DELLA STAZIONE NR. 2 -NOMINA LEGALE RAPPRESENTANTE PERSONA RESPONSABILE - PRESA D'ATTO -

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.161 del 30.06.2004 e D.D. nr 85 del 25.09.2009, e la ditta "Air Liquide Sanità Service Spa" è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di Gas medicinali per uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i.;

Considerato che, in data 14.12.2016, la ditta "Air Liquide Sanità Service Spa" con istanza, acquisita al protocollo della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi al nr. 815140, comunica:

- la nomina del nuovo Legale Rappresentante, nella persona di Franco Margiara nato a Barge (CN) l'8 Settembre 1964;
- la nomina della Persona Responsabile, nella persona del Dottor Achille Ascione, nato a Caserta il 25 Maggio 1978, in possesso del diploma di Laurea in Ingegneria Chimica conseguito in data 24.03.2006, presso l'Università degli Studi di Napoli Federico II;

Preso Atto che alla suddetta istanza risulta allegato:

- Certificato di iscrizione alla Camera del Commercio di Napoli;
- Dichiarazione resa dal 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 di certificazione antimafia e carichi pendenti del Legale Rappresentante;
- Autocertificazione dei titoli professionali e accettazione dell'incarico in qualità di Persona Responsabile per la distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano;
- Autocertificazione 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;
- Dichiarazione resa dalla Persona Responsabile relativa al rispetto degli obblighi previsti dal D.L.vo 219/06 e s.m.i.;

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

Ritenuto di dover prendere atto della nomina del Legale Rappresentante, nella persona di Franco Margiara nato a Barge (CN) l'8 Settembre 1964 e della nomina, quale Persona Responsabile, del Dottor Achille Ascione, nato a Caserta il 25 Maggio 1978, in 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.;

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 prendere atto:

del conferimento dell'incarico, in qualità di Legale Rappresentante, nella persona di Franco Margiara nato a Barge (CN) l'8 Settembre 1964 e della nomina, quale Persona Responsabile, del Dottor Achille Ascione, nato a Caserta il 25 Maggio 1978, in 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., per la distribuzione all'ingrosso di gas medicinale ad uso umano, per la Ditta "Air Liquide Sanità Service Spa" , conseguentemente obbligato a svolgere la propria attività nella sede del magazzino sito in Gricignano D'Aversa Via della Stazione nr. 2;

confermare quanto altro previsto dai precedenti provvedimenti autorizzativi.

La ASL di Caserta, 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 DM 6.7.1999, 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