



Decreto Dirigenziale n. 60 del 27/01/2017

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 "PHARMA TRADE SPA,", CON SEDE LEGALE IN POMPEI ALLA VIA ROMA NR. 12 E DEPOSITO IN POMPEI ALLA VIA S. ABBONDIO NR. 158 - REVOCA AUTORIZZAZIONE (D.D. NR. 127 DEL 29.11.2009) -

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 con D.D. nr.127 del 29.11.2011, la ditta "Pharma Trade SpA." con sede legale in Pompei alla Via Roma 12 e sede operativa in Pompei alla Via S. Abbondio nr. 158 - legalmente rappresentata da Caprini Settimio, nato a Bacoli (NA) il 15.04.1955 è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano in qualità di Grossista sul territorio nazionale, ai sensi dell'art. 100 comma 1 del D.Lgs 219/06 e s.m.i.

Considerato che allo stato attuale la ditta "Pharma Trade SpA, in seguito alla sospensione di cui al D.D. nr. 162 del 29.07.2014 non è operativa, per assenza dei requisiti previsti dall'art.101 comma 1 lettera b del D.L.vo 219/06 e s.m.i.;

Preso Atto , del verbale dell'ASL Napoli 3 Sud, relativo all'ispezione effettuata in data 28 novembre 2014, presso la sede operativa della ditta "Pharma Trade SpA ", trasmesso con nota nr. 118966 del 1.12.2014 ed acquisito agli atti della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi, al numero 839224 del protocollo, in data 10.12.2014, con il quale ha espresso parere sfavorevole alla continuazione dell'attività;

Vista la comunicazione relativa alla nomina della Persona Responsabile inoltrata dal Legale Rappresentante della ditta "Pharma Trade SpA" in data 23.12.2014 acquisita agli della scrivente UOD al protocollo nr. 461 del 2.01.2015;

Tenuto conto della richiesta di “integrazione documenti” relativa alla comunicazione di cui al precedente punto effettuata dalla UOD politica del Farmaco con nota protocollo nr. 13845 del 12.01.2015, rimasta inevasa;

Preso Atto altresì, del verbale della ASL competente relativo all'ispezione effettuata in data 7 Novembre 2016 presso la sede operativa della ditta “Pharma Trade SpA ”, trasmesso con nota nr. 93948 del 10.11.2016 ed acquisito agli atti della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi, al numero 735607 del protocollo, in data 11.11.2016, nel quale si legge *...che la Commissione recatosi presso la sede operativa della ditta su menzionata, ha verificato che i locali de quo risultavano chiusi, con evidenti segni di assenza dal sito ...*

Visto l'art. 7 comma 2 della legge 241/90 e s.m.i.;

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

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

- di revocare, con effetto immediato, l'autorizzazione di cui al D.D. nr. 127 del 29.11.2011, per la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, ai sensi dell'art. 100 comma 1 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, in qualità di Grossista di cui all'art. 105 del D.L.vo 219/06 e s.m.i., espletata dalla ditta “Pharma Trade SpA.” con sede operativa in Pompei alla S. Abbondio nr. 158 –

Il presente Atto è rilasciato nel rispetto della normativa vigente e sarà notificato al Legale Rappresentante della Ditta, per il tramite dalla ASL competente, al Ministero della Salute, ed all'ufficio BURC per la pubblicazione.

Ugo Trama