



Decreto Dirigenziale n. 152 del 02/03/2017

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 - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "FARMACEUTICI SVIMA SRL", CON SEDE LEGALE E OPERATIVA IN BENEVENTO ALLA CONTRADA PIANO MORRA SNC - AMPLIAMENTO SEDE OPERATIVA -

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 la ditta "Farmaceutici Svima Srl" è già autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, ai sensi dell'art. 100 comma 1 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, per la distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, ai sensi dell'art. 105 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, nell'ambito del territorio nazionale, con D.P.G.R. nr. 7594 del 03.07.1995, nr. 41 del 8.06.2011 e nr. 113 del 6.012.2012 e D.D. nr. 88 del 04.03.2016, presso la Sede Operativa sita in Benevento alla Contrada Piano Morra snc; con la Direzione Tecnica affidata alla Dottoressa Goglia Michaela nata a Benevento il 4.06.1978, 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.;

Considerato che, in data 12.01.2017 il Legale Rappresentante della ditta "Farmaceutici Svima Srl", Cesare Vallone, nato ad Avellino il 19.06.1951, con nota, acquisita agli atti della Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi al nr. 21065, ha chiesto l'autorizzazione l'ampliamento della sede operativa ubicata in Benevento alla Contrada Piano Morra snc;

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 di Benevento, territorialmente competente, in data 10.02.2017 con nota registrata agli atti al prot nr. 98484;

Visto il Verbale di ispezione, effettuata dalla A.S.L. di Benevento in data 22 Febbraio, trasmesso con nota prot. 29454 del 24.02.2017 ed acquisito al protocollo della Unità Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi" in data 27.02.2017 al nr. 138395 con "*parere favorevole*" all'ampliamento dei locali;

Visto la normativa vigente in materia.

DECRETA

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

- autorizzare la ditta "Farmaceutici Sima Srl.", all'ampliamento della sede operativa, per l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano in qualità di Grossista ai sensi del D.Lgs 219/06 e s.m.i., nell'ambito del territorio geografico nazionale presso la sede operativa ubicata in Benevento alla Contrada Piano Morra snc;

- di prendere atto della conferma dell'incarico in qualità di Persona Responsabile alla Dottoressa Goglia Michaela nata a Benevento il 4.06.1978, 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.;

- di stabilire che il presente atto è conforme a quanto stabilito dalla normativa di settore e reca tutti gli elementi già contenuti negli atti autorizzativi di cui alla premessa sostituendoli.

La ASL di Benevento, 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 sospesa e/o revocata qualora vengano successivamente accertate condizioni non rispondenti.

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

Ugo Trama