



Decreto Dirigenziale n. 153 del 03/03/2017

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, ART. 100, COMMA 1 - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA SOCIETA' "COMIFAR DISTRIBUZIONE S.P.A.", CON SEDE LEGALE A NOVATE MILANESE IN VIA FRATELLI DI DIO NR. 2 E DEPOSITO IN CARINARO (CE) ALLA VIA CONSORTILE ZONA INDUSTRIALE ASI - NOMINA LEGALE RAPPRESENTANTE - 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 la ditta “Comifar Distribuzione SpA” con sede legale in Novate Milanese Via Fratelli di Dio nr. 2 è autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, in qualità di Grossista, nell'ambito del territorio geografico Nazionale presso il deposito sito in Carinaro (CE) alla Via Consortile – Zona Industriale ASI, con D.D. nr. 128 del 16.11.2016, con l'incarico, di cui al D.D. nr. 248 del 12.07.2016, in qualità di Persona Responsabile affidato alla dottoressa Elisabetta Barone nata a Torre del Greco il 16.07.1990 in possesso dei requisiti, di cui all'art. 101 comma 1 lettera b e comma 2 del D.L.vo 219/06 e s.m.i.;

Considerato che, in data 09.02.2017 al nr.832752, agli atti della scrivente Unità Operativa è stata acquisita la comunicazione relativa alla nomina del nuovo Legale Rappresentante della ditta denominata “Comifar Distribuzione Spa”, nella persona del Dottor Francesco Carantani nato a Bergamo il 06 Giugno 1972;

Considerato altresì che la ditta ha prodotto la documentazione, prevista dalla vigente normativa, e che risulta depositata agli atti della scrivente Unità Operativa;

Ritenuto di dover prendere atto della nomina in qualità di Legale Rappresentante del dottor Galano Giuseppe nato a Napoli il 20.06.1966, per la Ditta “Comifar Distribuzione Spa”, con sede legale in Novate Milanese Via Fratelli di Dio nr. 2 e sede operativa in Carinaro (CE) alla Via Consortile – Zona Industriale ASI.

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 nomina del Legale Rappresentante della ditta “Comifar Distribuzione Spa”, con sede legale in Novate Milanese Via Fratelli di Dio nr. 2 e sede operativa in Carinaro (CE) alla Via Consortile – Zona Industriale ASI, nella persona del Dottor Francesco Carantani nato a Bergamo il 06 Giugno 1972;

confermare quanto altro previsto dai precedenti provvedimenti autorizzativi;

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 sospesa e/o revocata qualora vengano successivamente accertate condizioni non rispondenti.

Il presente atto sarà comunicato al Ministero della Salute, al Comune e alla ASL di competenza territoriale.

Ugo Trama