



## **Decreto Dirigenziale n. 79 del 31/07/2017**

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 4 - DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. sanitario regionale

U.O.D. 6 - 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' "MEDIFARMA S.R.L.", CON SEDE LEGALE E DEPOSITO IN POLLENA TROCCHIA (NA) ALLA VIA GUINDAZZI NRR. 44/54 - ESTENSIONE TERRITORIALE - 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;

**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.P.G.R. nr. 8937 del 4.10.1995 e D.D. nr. 12 del 01.02.2007, la Medifarma Srl con sede legale e deposito in Pollena Trocchia (NA), alla Via Guindazzi nrr. 44/54 veniva autorizzava l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, in qualità di Grossista, nell'ambito del territorio geografico della Campania, Puglia, Abruzzo, Molise, Basilicata con la direzione tecnica affidata al dottor Giancarlo Aurino nato a Napoli il 19.11.1982, 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.;

che, in data 13.06.2017 è stata acquisita agli atti della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi al prot. nr. 409419, l'istanza con la quale il legale rappresentante Raffaele Aurino nato a Napoli il 27.06.1949 comunicava la estensione dell'attività di cui alla premessa a tutto il territorio Nazionale;

**Ritenuto** di dover prendere atto dell'istanza del legale rappresentante Raffaele Aurino nato a Napoli il 27.06.1949 con la quale chiedeva la integrazione dell'autorizzazione con l'estensione dell'attività di cui alla premessa a tutto il territorio Nazionale;

**Ritenuto, altresì** di poter autorizzare la ditta Medifarma Srl alla estensione dell'attività a tutto il territorio Nazionale e di demandare alla Asl Competente il parere relativo alla sussistenza delle condizioni, previste dalla normativa di settore, per la regolare e corretta continuazione dell'attività.

**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:

autorizzare la Ditta "Medifarma Srl" legalmente rappresentata da Raffaele Aurino nato a Napoli il 27.06.1949, alla estensione dell'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, nell'ambito del Territorio Nazionale, in ai sensi del D.L.vo 219/06 es.m.i., con la direzione tecnica affidata al dottor Giancarlo Aurino nato a Napoli il 19.11.1982, 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., conseguentemente obbligato a svolgere la propria attività nella sede del magazzino sito in Pollena Trocchia (NA) alla Via Guindazzi nrr. 44/54;

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;

demandare alla ASL Napoli 3 Sud, cui compete l'esercizio della vigilanza, la verifica 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 ASL Napoli 3 Sud, cui compete l'esercizio della vigilanza, è incaricata di verificare, mediante visita ispettiva, la sussistenza delle condizioni, previste dalla normativa di settore, per la regolare e corretta continuazione dell'attività.

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, al Comune e alla ASL di competenza territoriale.

Ugo Trama