



Decreto Dirigenziale n. 90 del 08/08/2017

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, E SUCCESSIVE MODIFICHE ED INTEGRAZIONI - ART. 100, COMMA 1 - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI GAS MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "TER. GAS. S.R.L.", CON SEDE LEGALE E DEPOSITO IN ACERRA (NA) ALLA VIA DEI SANNITI 134 (GIA' VIA GAUDELLO NR. 1) - VARIAZIONE INDIRIZZO SEDE LEGALE ED OPERATIVA - 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 la Ditta "Ter. Gas. S.a.s." è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di Gas Medicinali ad uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i., con D.P.G.R.C. nr. 5775 del 02.04.1996, D.D. 747 del 05.11.2001, e D.D. n. 29 del 1.04.2014 per l'attività svolta presso il deposito sito in Acerra alla Via Gaudello nr. 1 con la direzione tecnica affidata al Signor D'Iorio Antonio nato ad Acerra il 28.07.1964;

Considerato - che, in data 27.06.2017 la legale rappresentante della ditta Ter. Gas. S.a.s. Tardi Filomena nata a San Felice a Cancelli (CE) il 27.06.1967, ha presentato istanza, acquisita agli atti della Unità Operativa – Politica del Farmaco e Dispositivi – al prot. nr. 441844 del 27.06.2017, con la quale comunicava che per effetto di aggiornamento della toponomastica, l'indirizzo della sede legale ed operativa della ditta già Via Gaudello n. 1, risulta essere Via Dei Sanniti n. 134 – Acerra (NA);

Vista la documentazione depositata agli atti della Unità Operativa;

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

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

prendere atto che per effetto di aggiornamento della toponomastica nel Comune di Acerra, l'indirizzo della sede legale ed operativa della ditta "Ter.Gas Srl" legalmente rappresentata da Tardi Filomena nata a San Felice a Cancellò (CE) il 27.06.1967, già Via Gaudello n. 1, risulta essere Via Dei Sanniti n. 134 – Acerra (NA);

confermare che la ditta "Ter.Gas Srl" svolge attività di distribuzione all'ingrosso di Gas Medicinali ad uso umano, presso il deposito sito in Acerra (NA) alla Via dei Sanniti n. 134, con la direzione tecnica affidata al Signor D'Iorio Antonio nato ad Acerra il 28.07.1964, in possesso dei requisiti di cui all'art. 38 - comma 2 bis - lettera c - del D.L.vo nr. 5 del 9.02.2012;

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 2 Nord, 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 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