



Decreto Dirigenziale n. 298 del 20/12/2013

Dipartimento 52 - Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali

Direzione Generale 4 - Direzione Generale Tutela salute e coord.to del Sistema Sanitario Regionale

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 "GUACCI S.P.A.", CON SEDE LEGALE A NAPOLI ALLA VIA DEI MILLE NR. 40 E SEDE OPERATIVA PRESSO IL CIS DI NOLA ISOLA 8 NNRR. 8086/8097 - AMPLIAMENTO SEDE OPERATIVA -

IL DIRIGENTE

Alla stregua dell'istruttoria compiuta **dalla U.O.D. Politica del Farmaco e Dispositivi.**

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.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;

VISTA la D.G.R.C. n. 612 del 29.10.2011 di approvazione del Regolamento n. 12, "Ordinamento amministrativo della G.R.C.", pubblicato sul BURC n. 77 del 16.12.2011;

VISTO il vigente Regolamento n. 12/2011 e ss.mm.ii.;

VISTO l'art.6, comma 1, del citato Regolamento;

PREMESSO che l'art. 100 – comma 1 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;

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 "Guacci S.p.A." è già autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano con D.D. nr.180 del 02.10.2000 e D.D. nr. 170 del 13.03.2002 ai sensi del D.lgs 538/92

CONSIDERATO che, in 19.03.2013 il Legale Rappresentante della "Guacci S.p.A", Marco Rey nato a Napoli il 14.05.1972 ha presentato istanza, acquisita agli atti al nr. 200862, relativa alla richiesta di ampliamento della sede operativa;

che, nella stessa, si fa presente che i locali oggetto dell'ampliamento sono ubicati ai numeri civici 8086 – 8087 – 8088 – 8089 – 8090 – 8091, adiacenti a quelli già autorizzati con gli atti di cui alla premessa, corrispondenti ai numeri civici compresi tra il 8092 e il 8097;

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

VISTO il Verbale di ispezione, effettuata dalla A.S.L. Napoli 3 Sud, in data 12 dicembre 2013, acquisito al protocollo della Unità Operativa in data 16.12.2013 al nr. 861647 con espressione di "parere favorevole" all'ampliamento e della sede operativa;

VISTA la normativa vigente in materia.

DECRETA

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

- accogliere l'istanza, presentata dal Legale Rappresentante della ditta "Guacci S.p.A", Marco Rey, nato a Napoli il 14.05.1972;
- autorizzare la ditta "Guacci S.p.A", all'ampliamento della sede operativa, per l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano ai sensi dell'art. 105 del D.Lgs 219/06 e s.m.i., sita presso il CIS di Nola Isola 8, relativamente ai numeri civici compresi dal 8086 al 8091; adiacenti a quelli già autorizzati con gli atti di cui in premessa, corrispondenti ai numeri civici compresi tra il 8092 e il 8097;
- confermare quanto altro previsto dai precedenti provvedimenti autorizzativi;

La ASL Napoli 3 Sud, cui compete l'esercizio della vigilanza, è incaricata di trasmettere, con urgenza, alla Unità Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi" Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturale - Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, il verbale della Commissione Ispettiva, dal quale risulti la sussistenza delle condizioni e la realizzazione degli adempimenti, previsti dalla normativa di settore, per la regolare e corretta continuazione dell'attività per la quale viene rilasciata la presente autorizzazione.

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 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.

Il Direttore Generale
Dr. Mario Vasco