



## **Decreto Dirigenziale n. 4 del 11/03/2014**

Dipartimento 52 - Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali

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 GAS MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "MORLANDO GROUP S.R.L.", CON SEDE LEGALE IN SANT'ANTIMO ALLA VIA MATILDE SERAO SNC E DEPOSITO SITO IN CASANDRINO ALLA VIA AGRIGENTO NR. 10 - VOLTURA AUTORIZZAZIONE -

## 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.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;

**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;

**Vista** la D.G.R.C. n. 478/2012, successivamente modificata dalla DGRC n. 528/2012 di approvazione, ai sensi del Reg. n. 12/2011, delle strutture ordinamentali sulla base delle competenze da svolgere;

**Vista** la D.G.R.C. n. 479/2012 e ss.mm.ii., di approvazione del "Disciplinare per il conferimento degli incarichi dirigenziali ai dirigenti di ruolo della Giunta Regionale della Campania";

**Vista** la D.G.R.C. n. 614/2012 con la quale sono stati conferiti gli incarichi di dirigente delle strutture di Staff ai Dipartimenti, costituite con DD.G.R.C. nn. 344 e 345 del 10.7.2012 e nn. 437, 438 e 439 del 9.8.2012;

**Vista** la D.G.R.C. n. 427 del 27.9.2013 di conferimento degli incarichi dirigenziali e il relativo allegato "A";

**Vista** la D.G.R.C. n. 488 del 31.10.2013 con la quale è stato disposto tra l'altro il conferimento dell'incarico di responsabile della U.O.D. Politica del Farmaco e Dispositivi ;

**Viste** le note prot. n. 2178/SP del 24.10.2013, e nn. 2245/SP e 2248/SP del 31.10.2013 dell'Assessore alle Risorse Umane;

**Visto** il D.P.G.R. n. 284 del 13.11.2013 di conferimento incarico al dirigente della U.O.D. Politica del Farmaco e Dispositivi ;

**Vista** la nota prot. n. 0126952 del 21.02.2014 Dipartimento n. 54 – Direzione Generale n. 10;

**Considerato** 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 con D.D. nr.125 del 21.12.2009 - D.D. nr. 37 del 14.05.2010 – D.D. nr. 51 del 14.09.2012 la ditta “Euro Ossigeno S.r.l.” 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., attività svolta presso la sede operativa ubicata in Casandrino alla Via Agrigento nr. 10, con la direzione tecnica, affidata alla Dottoressa Speranza Elena, nata a Napoli il 18.06.80;

**Considerato** che, in data 21.02.2014, il legale rappresentante della Ditta “Morlando Group S.r.l.” Morlando Giovanni nato a Sant'Antimo (Na) il 22.01.1975, ha presentato istanza, acquisita agli atti al nr. 128171 del 21.02.2014, con la quale comunicava l'acquisizione del ramo d'azienda della Euro Ossigeno S.r.l., relativo alla distribuzione di Gas Medicinali ad uso umano, chiedendone la voltura dell'autorizzazione di cui alla premessa, dichiarandone la continuità così come stabilito dai D.D. citati in premessa;

**Preso Atto** che alla suddetta istanza risulta allegato:

- Copia Atto costitutivo della società “Morlando Group S.r.l.”;
- Copia Atto notarile acquisizione ramo d'azienda;
- Ricevuta iscrizione Camera di Commercio di Napoli;
- Dichiarazione resa dal Legale Rappresentante relativa al rispetto degli obblighi previsti dagli art. 104 e 105 del D.L.vo 219/06 e s.m.i.;
- Autocertificazione ai sensi della normativa vigente di certificazione antimafia e carichi pendenti del Legale Rappresentante;

**Vista** la documentazione depositata agli atti della Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi;

**Ritenuto** di dover prendere atto della voltura dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di gas medicinali ad uso umano autorizzata con atti di cui alla premessa, e, svolta nella sede operativa sita in Casandrino alla Via Agrigento nr. 10, a favore della Ditta “Morlando Group S.r.l.” legalmente rappresentata da Morlando Giovanni nato a Sant'Antimo (Na) il 22.01.1975;

**Vista** la normativa vigente in materia.

## DECRETA

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

- di volturare l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di Gas Medicinali ad uso umano, autorizzata con atti di cui alla premessa e, svolta presso la sede operativa in Casandrino alla Via Agrigento nr. 10, a favore della Ditta “Morlando Group S.r.l.” legalmente rappresentata da Morlando Giovanni nato a Sant'Antimo (Na) il 22.01.1975;
- confermare tutto quanto altro previsto dai precedenti provvedimenti autorizzativi,

La ASL Napoli 2 Nord, 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 risultino la sussistenza delle condizioni e degli adempimenti previsti dalla normativa di settore, 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 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 e al BURC per la pubblicazione.

Dr. Nicola D'Alterio