



Decreto Dirigenziale n. 18 del 17/03/2014

Dipartimento 52 - Salute e Risorse Naturali

Direzione Generale 4 - Tutela Salute e Coordinamento 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 "GESTIPHARM S.R.L.", CON SEDE LEGALE ED OPERATIVA IN NAPOLI ALLA VIA FERRANTE IMPARATO NR. 190 - ESTENSIONE TERRITORIALE - INTEGRAZIONE -

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";

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;

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 ;

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. 492 del 06.06.2003 la ditta “Gestipharm Srl” è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano ai sensi dell'art. 108 del D.Lgs 219/06 e s.m.i. in qualità di Depositario successivamente integrata con D.D.nr. 70 del 28.06.2010 per l'attività di Grossista ai sensi dell'art. 105 del D.Lgs 219/06 e s.m.i ; D.D. nr.213 del 12.12.2013 con il quale si è preso atto della nomina del nuovo legale rappresentante;

Considerato che, il Legale rappresentante della ditta denominata “Gestipharm Srl”, nella persona di Gennaro Peluso nato a Pomigliano D'Arco il 12.05.1988 ha presentato istanza, acquisita agli atti della scrivente Unità Operativa al nr. 23967 del 14.01.2014, relativa alla richiesta di estensione territoriale delle attività di cui alla premessa a tutto il territorio nazionale;

Vista la documentazione depositata agli atti della Unità operativa “Politica del Farmaco e Dispositivi;

Ritenuto di poter autorizzare la ditta “Gestipharm Srl”, all' espletamento delle attività di Grossista e Depositario di cui agli articoli 105 e 108 del D.Lgs 219/06 e s.m.i., autorizzate con gli atti citati in premessa, a tutto il territorio nazionale;

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

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

di poter autorizzare la ditta “Gestipharm Srl”, all' espletamento delle attività, di Grossista e Depositario di cui agli articoli 105 e 108 del D.Lvo 219/06 e s.m.i., autorizzate con gli atti citati in premessa, a tutto il territorio nazionale;

confermare quanto altro previsto dai precedenti provvedimenti autorizzativi;

La ASL Napoli 1 Centro, 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 qualora vengano successivamente accertate condizioni non rispondenti.

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

Dr. Nicola D'Alterio