



Decreto Dirigenziale n. 29 del 01/04/2014

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
GAS MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "TER. GAS S.R.L.", CON SEDE
LEGALE E DEPOSITO IN ACERRA (NA) ALLA VIA GAUDELLO NR. 1 - VARIAZIONE
FORMA GIURIDICA - 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 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;

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. n. 191/2012 e s.m. e i.;

Vista la D.G.R.C. n. 478/2012, successivamente modificata dalla D.G.R.C. nr. 528/2012 e dalla D.G.R.C. nr. 76/2013;

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;

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 e D.D. 747 del 05.11.2001, 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 19.02.2014 la legale rappresentante della ditta Ter. Gas. S.a.s. Tardi Filomena nata a San Felice a Cancelli (CE) il 28.07.1964, ha presentato istanza, acquisita agli atti della Unità Operativa – Politica del Farmaco e Dispositivi – al prot. nr. 118861 del 19.02.2014, con la quale comunicava la variazione della forma giuridica della ditta da Società in accomandita semplice a Società a responsabilità limitata, allegando alla stessa la copia dell'Atto Notarile e Visura Camerale;

Vista la documentazione depositata agli atti della Unità Operativa;

Preso Atto della trasformazione della forma giuridica della Ter. Gas. da Società in “accomandita semplice” a Società “a responsabilità limitata” legalmente rappresentata da Tardi Filomena nata a San Felice a Cancelli (CE) il 28.07.1964;

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

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

- prendere atto della trasformazione della forma giuridica della Ter. Gas. da Società in “accomandita semplice” a Società “a responsabilità limitata” legalmente rappresentata da Tardi Filomena nata a San Felice a Cancelli (CE) il 28.07.1964 ed 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 e D.D. 747 del 05.11.2001, 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;

confermare tutto quanto altro previsto dai precedenti provvedimenti autorizzativi,

La ASL Napoli 2 Nord, 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 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