



Decreto Dirigenziale n. 68 del 19/05/2014

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 "MEDIK OSSIGENO S.R.L.", CON SEDE LEGALE ED OPERATIVA SITA IN SCISCIANO (NA) ALLA VIA ROSSI NR. 73 - 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.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;

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. 37 del 28.06.2013 la ditta “Medik Ossigeno di Tortora Vincenzo” 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 Scisciano (NA) alla Via Rossi nr. 73, con la direzione tecnica, affidata alla Dottoressa Iozzi Teresa Carmela Pia, nata a Mandatoriccio (CS) il 15.02.1961,

Considerato che, in data 06.05.2014, il legale rappresentante della Ditta “Medik Ossigeno S.r.l.” Manzo Maria Rosaria nata a Castellammare di Stabia il 29.12.1976, ha presentato istanza, acquisita agli atti al nr. 307375 del 06.05.2014, con la quale comunicava l'acquisizione del ramo d'azienda della Medik Ossigeno di Tortora Vincenzo, relativo alla distribuzione di Gas Medicinali ad uso umano, chiedendone la voltura dell'autorizzazione di cui alla premessa, dichiarandone la continuità così come stabilito dal D.D. citato in premessa;

Preso Atto che alla suddetta istanza risulta allegato:

- Copia Atto Costitutivo della Srl Medik Ossigeno;
- Copia Atto notarile acquisizione ramo d'azienda;
- Copia Certificato di iscrizione alla Camera di Commercio di Napoli;
- Autocertificazione ai sensi della normativa vigente di certificazione antimafia e carichi pendenti del Legale Rappresentante;
- Accettazione continuità incarico Persona Responsabile;

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 atto di cui alla premessa, e, svolta nella sede operativa sita in Scisciano (NA) alla Via Rossi nr. 73, a favore della Ditta “Medik Ossigeno S.r.l.” legalmente rappresentata da Manzo Maria Rosaria nata a Castellammare di Stabia il 29.12.1976;

Vista la normativa vigente in materia.

D E C R E T A

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 atto di cui alla premessa e, svolta presso la sede operativa in sita in Scisciano (NA) alla Via Rossi nr. 73, a favore della ditta “Medik Ossigeno Srl”, legalmente rappresentata da Manzo Maria Rosaia e con la direzione tecnica affidata, alla Dottoressa Iozzi Teresa Carmela Pia, nata a Mandatoriccio (CS) il 15.02.1961,
- confermare tutto quanto altro previsto da precedente provvedimento autorizzativo,

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 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