



Decreto Dirigenziale n. 95 del 16/06/2014

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 MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "ALLIANCE HEALTHCARE ITALIA DISTRIBUZIONE S.P.A.", CON SEDE LEGALE IN ROMA, ALLA VIA TRIBURTINA, NR. 1310 E DEPOSITO A NAPOLI ALLA VIA LUIGI VOLPICELLA NR. 32 - SOSTITUZIONE PERSONA RESPONSABILE - 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 e comma 1 bis 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 "Alliance Healthcare Italia Distribuzione S.p.a.", con sede legale a Roma alla via Tiburtina nr.1310 e sede operativa a Napoli alla Via Volpicella nr. 32 è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano in qualità di Depositario ai sensi dell'art. 108 del D.L.vo 219/06 e s.m.i., con D.D. nr. 47 del 11.04.2014;

Considerato che, in data 21.05.2014, il legale rappresentante della ditta "Alliance Healthcare Italia Distribuzione S.p.a.", Giovanni Patanè, nato a Napoli il 10 Giugno 1966, ha presentato istanza, acquisita agli atti al nr. 348928 con la quale comunicava la sostituzione della persona responsabile, per la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, presso la sede operativa citata in premessa;

che, nella stessa, il Legale Rappresentante forniva il nominativo della persona responsabile incaricata, dottoressa Elisabetta Spoltore nata a Roma il 07 Settembre 1972, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito in data 27.07.1988, presso l'Università di Roma "La Sapienza" ed iscritta all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Roma al nr. 10816, documentando il possesso, da parte della stessa, dei prescritti requisiti;

- dichiarazione sostitutiva di certificazione dell'atto di notorietà del casellario giudiziale e dei carichi pendenti, ai sensi del DPR 445/2000;
- dichiarazione sostitutiva de certificazione dei dati anagrafici e civili ai sensi del DPR 445/2000;
- autocertificazione dei titoli professionali e accettazione dell'incarico in qualità di Persona Responsabile per la distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano;

Ritenuto di dover prendere atto del conferimento dell'incarico, in qualità di Persona Responsabile, per la distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i., alla Dottoressa Elisabetta Spoltore nata a Roma il 07 Settembre 1972, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito in data 27.07.1988, presso l'Università di Roma "La Sapienza" ed iscritta all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Roma al nr. 10816;

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

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

- ✦ prendere atto del conferimento dell'incarico, quale Persona Responsabile alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, per la Ditta "Alliance Healthcare Italia Distribuzione S.p.a.", alla dottoressa Elisabetta Spoltore nata a Roma il 07 Settembre 1972, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito in data 27.07.1988, presso l'Università di Roma "La Sapienza", ed iscritta all'ordine dei Farmacisti della Provincia di Roma al nr. 10816, conseguentemente obbligata a svolgere la propria attività nella sede del magazzino sito in Napoli alla Via Luigi Volpicella nr. 32;
- ✦ confermare quanto altro previsto dal precedente provvedimento autorizzativo.

- ✈ La ASL Napoli 1 Centro, 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 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 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