



Decreto Dirigenziale n. 73 del 27/05/2014

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, E SUCCESSIVE MODIFICHE ED INTEGRAZIONI - ART. 100, COMMA 1 - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA "PARAMEDICAL S.R.L." CON SEDE LEGALE A SALERNO ALLA VIA XXIV MAGGIO NR. 10 E SEDE OPERATIVA A PONTECAGNANO FAIANO (SA) ALLA VIA IRNO - SOSPENSIONE ATTIVITA' - 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 “Paramedical S.r.l.” con D.D. nr. 48 del 30.06.2005, e D.D. nr. 134 del 18.12.2007 è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, limitatamente ai farmaci utilizzabili in ambiente ospedaliero, di cui all'art. 94 del D.L.vo 219/06 e s.m.i. e medicinali non soggetti a prescrizione (Sop/Otc), di all'art. 96 del D.L.vo 219/06 e s.m.i., presso la sede operativa sita in Pontecagnano Faiano (SA) alla Via Irno ex Tabacchificio Mattiello Lotto B/2, con la Direzione Tecnica affidata al dottor Giuseppe Guarino, nato ad Aversa (CE) il 08 Maggio 1966;

Considerato - che, in data 15.04.2014, il dottor Raffaele Pisanti nato ad Avellino il 27 Marzo 1956, in qualità di Legale Rappresentante della ditta “Paramedical S.r.l.” con sede legale a Salerno alla Via XXIV Maggio nr.10, ha presentato istanza, acquisita agli atti della Unità Operativa “Politica del Farmaco e Dispositivi”, al prot. nr. 267587 del 15.04.2014, con la quale comunicava la sospensione dell'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali, di cui alla premessa, per ristrutturazione aziendale;

Ritenuto di poter accogliere l'istanza, presentata dal Legale Rappresentante della ditta “Paramedical S.r.l.” dottor Raffaele Pisanti nato ad Avellino il 27.03.1956, e prendere atto della “*Sospensione dell'attività*” alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, autorizzata con D.D. nr. 48 del 30.06.2005, e D.D. nr. 134 del 18.12.2007, ai sensi dell'art. 100 comma 1 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, espletata presso il deposito sito in Pontecagnano Faiano (SA) alla Via Irno ex Tabacchificio Mattiello Lotto B/2, con la Direzione Tecnica affidata al dottor Giuseppe Guarino, nato ad Aversa (CE) il 08 Maggio 1966;

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

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

- di poter accogliere l'istanza, presentata dal Legale Rappresentante della ditta “Paramedical S.r.l.” dottor Raffaele Pisanti, nato ad Avellino il 27 Marzo 1956, e prendere atto, causa ristrutturazione aziendale, della “*Sospensione dell'attività*” alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, autorizzata con D.D. nr. 48 del 30.06.2005, e D.D. nr. 134 del 18.12.2007, ai sensi dell'art. 100 comma 1 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, limitatamente ai farmaci utilizzabili in ambiente ospedaliero, di cui all'art. 94 del D.L.vo 219/06 e s.m.i. e medicinali non soggetti a prescrizione (SOP/OTC), di all'art. 96 del D.L.vo 219/06 e s.m.i., espletata presso il deposito sito in

Pontecagnano Faiano (SA) alla Via Irno ex Tabacchificio Mattiello Lotto B/2, con la Direzione Tecnica affidata al dottor Giuseppe Guarino, nato ad Aversa (CE) il 08 Maggio 1966;

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, mediante parere favorevole della ASL competente territorialmente, le condizioni previste dalla normativa di settore, per il corretto esercizio dell'attività di cui sopra.

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

Dr. Nicola D'Alterio