



Decreto Dirigenziale n. 162 del 29/07/2014

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 "PHARMA TRADE SPA", CON SEDE LEGALE IN POMPEI ALLA VIA ROMA NR. 12 E DEPOSITO IN POMPEI ALLA VIA S. ABBONDIO NR. 158 - SOSPENSIONE 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;

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 con D.D. nr.127 del 29.11.2011, la ditta "Pharma Trade SpA." con sede legale in Pompei alla via Roma 12 e sede operativa in Pompei alla via S. Abbondio nr. 158 - legalmente rappresentata da C Settimio Caprini, nato a Bacoli (NA) il 15.04.1955 è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano in qualità di grossista sul territorio nazionale, ai sensi dell'art. 100 comma 1 del D.Lvo 219/06 e s.m.i. con la direzione tecnica affidata a Maria Maggiolini nata a Nocera Inferiore (SA) il 07.05.1974, in possesso dei requisiti previsti dall'art. 101 comma 1 lettere b e c e comma 2;

Preso Atto, che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), sulle risultanze di indagini effettuate dalle autorità italiane, diramava in un comunicato datato 14 maggio 2014 con prot. nr PQ/51060/P e trasmesso per via email all'UOD Politica del farmaco e dispositivi in data 20 maggio 2014, nel quale erano riportati i nominativi dei grossisti esteri non autorizzati e quelli italiani che avevano intrattenuto rapporti commerciali;

Preso Atto, che in data 20 maggio 2014, con nota UOD Politica del farmaco e dispositivi Prot. 2014.0345731, veniva richiesto alle ASL competenti, apposita ispezione, per verificare l'attività dei grossisti/distributori menzionati nella comunicazione AIFA in questione;

Preso Atto, del verbale di accertamento dell'ASL Napoli 3 sud, effettuato in data 28.05.2014 e trasmesso in data 03.06.2014, con nota prot. DIF/48929, in seguito al quale è emerso che presso la sede della ditta "Pharma Trade SpA" sita in Pompei alla Via S. Abbondio nr. 158, sono state rinvenute fatture per il periodo 2013.2014 relative all'acquisto di farmaci da grossisti esteri non autorizzati, di cui al comunicato AIFA

- 1) Able Power International Holdings
- 2) Avimax Healt And Trade KFT
- 3) Mars Distribution KFT

Preso Atto che in data 08.07.2014 veniva acquisito al protocollo dell'UOD Politica del farmaco e dei dispositivi con nr 2014. 0473746, la nota nr. DIF 62389 del 07.07.2014 dell'ASL Napoli 3 sud, relativa alla trasmissione delle fatture di acquisto e vendita di farmaci, da cui si evince rapporto commerciale tra la ditta Pharma Trade SpA e i grossisti esteri indicati al punto precedente;

Preso Atto di quanto accertato dal Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute NAS di Napoli mediante nota acquisita agli atti in data 2.07.2014 al nr. 458576 relativamente alle violazioni di cui al D.L.vo 219/06 e s.m.i.;

Considerato il verbale di accertamento violazione amministrativa nr. 01/14 – cod. 04, della ASL Napoli 3 Sud del 12.6.2014, relativo alla contestazione di illecito amministrativo in violazione dell' art. 99 comma 3 del D.L.vo 24.04.2006 n. 219/06 e s.m.i., con le sanzioni previste dall'art. 148 comma 13 del D.L.vo 219/06 e s.m.i.,

Considerato ALTRESI che ulteriori accertamenti del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute Nucleo Antisofisticazioni e Sanità di Napoli, come riportato nella nota del 21.7.2014. nr. 23.17.22.5 acquisita al protocollo dell'UOD Politica del farmaco e dispositivi in data 22.07.2014 con nr.508926, che la ditta Pharma Trade SpA, nonostante le indagini in corso, ha intrattenuto nel mese di maggio u.s. rapporti commerciali con "HILDONS", Feidiou 3 Thessaloniki, Greece operatore estero non autorizzato, come attestato nella nota AIFA Unità Prevenzione Contraffazione UPC.77731.p del 21.7.2014,

Visto il D. L.vo nr. 241/90 e s.m.i.

Vista la nota AIFA PQ/51060/P con la quale, tra l'altro comunicava che *“trattandosi di operatori non autorizzati, i prodotti da questi commercializzati devono essere considerati “falsificati”, non possono, essere ritenuti sicuri o efficaci e pertanto, a tutela della salute pubblica, non devono essere utilizzati”* ;

Visto il reiterato comportamento della ditta Pharma Trade SpA con sede legale in Pompei alla Via Roma 12 e sede operativa in Pompei alla Via S. Abbondio nr. 158 ;

Ritenuto che sono state accertate le violazioni di cui all'art. 99 comma 3, all'art. 101 comma 1 lettera c e art. 104 comma 1 lettera b e lettera c/bis del D.L.vo.n 219/06 e s.m.i.

D E C R E T A

per quanto esposto nelle premesse, che qui si intende integralmente riportato:

la *sospensione* della autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, di cui alla premessa, con decorrenza immediata, per un periodo di novanta giorni, per le violazioni di cui all'art. 99 comma 3, all'art. 101 comma 1 - lettera c e all' art. 104 comma 1- lettera b e lettera c/bis del D.L.vo.n 219/06 e s.m.i., per effetto delle quali, sono venute a mancare le condizioni, in ordine alle disposizioni della vigente normativa in materia di distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, per le quali l' autorizzazione di cui alla premessa è stata rilasciata;

Avverso il presente provvedimento è proponibile ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale competente per territorio, secondo le modalità di cui alla legge 6.12.1971 nr. 1034 o, alternativamente, è ammesso ricorso straordinario al Capo dello Stato, ai sensi del Decreto del Presidente della Repubblica 29.11.1971, nr. 1199, rispettivamente entro i termini perentori di giorni sessanta e centoventi dalla data di avvenuta notifica del presente Atto.

Il presente Atto è rilasciato nel rispetto della normativa vigente e sarà comunicato al Ministero della Salute, all'AIFA, al Comune, all'Asl di competenza ed all'ufficio BURC per la pubblicazione.

Dr. Nicola D'Alterio