



Decreto Dirigenziale n. 166 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, E SUCCESSIVE MODIFICHE ED INTEGRAZIONI - ART. 100, COMMA 1 - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA "CHRIGEN GROUP S.R.L." CON SEDE LEGALE IN MARIGLIANO (NA) AL CORSO UMBERTO I° NR. 352 E SEDE OPERATIVA A SOMMA VESUVIANA (NA) ALLA VIA POMINTELLA NR. 12 - CESSAZIONE 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 ;

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 "Chrigen Group S.r.l." con Decreto Dirigenziale nr. 3 del 19.01.2012, è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, in qualità di Depositario di cui all'art. 108 del D.L.gs 219/06 e s.m.e i., presso la sede operativa sita in Somma Vesuviana (NA) alla Via Pomintella nr. 12, con la Direzione Tecnica affidata al dottor Sasso Genesio, già Legale rappresentante, nato a Caserta il 15.03.1986;

Considerato - che, in data 13.06.2014, Genesio Sasso nato a Caserta il 19 Agosto 1983, in qualità di Legale Rappresentante della ditta "Chrigen Group S.r.l." con sede operativa a Somma Vesuviana alla Via Pomintella nr. 12, ha presentato istanza, acquisita agli atti della Unità Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi", al prot. nr. 409122 del 16.06.2014, con la quale comunicava la *cessazione dell'attività* di distribuzione all'ingrosso di medicinali, di cui alla premessa;

Ritenuto di poter accogliere l'istanza, presentata dal Legale Rappresentante della ditta "Chrigen Group S.r.l." Genesio Sasso nato a Caserta il 19 Agosto 1983, e prendere atto della *"cessazione dell'attività"* alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, autorizzata con D.D. nr. 3 del 19.01.2012, ai sensi dell'art. 100 comma 1 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, in qualità di Depositario di cui all'art. 108 del D.L.vo 219/06 e s.m.i., espletata presso il deposito sito in Somma Vesuviana (NA) alla Via Pomintella nr. 12;

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

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

- di prendere atto della cessazione dell'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, autorizzata con Decreto Dirigenziale nr. 3 del del 19.01.2012, ai sensi dell'art. 100 comma 1 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, in qualità di Depositario di cui all'art. 108 del D.L.vo 219/06 e s.m.i., espletata presso il deposito sito in Somma Vesuviana (NA) alla Via Pomintella nr. 12; con la Direzione Tecnica affidata al dottor Genesio Sasso, nato a Caserta il 19 Agosto 1983;

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.

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