



Decreto Dirigenziale n. 177 del 08/08/2014

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 DITTA "PARAFARM SRL" CON SEDE LEGALE IN CAVA DEI TIRRENI ALLA VIA BASILIO LAMBERTI NR. 6 E SEDE OPERATIVA IN SALERNO ALLA VIA SAN LEONARDO NR. 120 TRAVERSA MIGLIARO PIANO TERRA - TRASFERIMENTO SEDE OPERATIVA - INTEGRAZIONE ATTIVITA' -

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 “Parafarm Srl” con sede legale ed operativa in Cava dei Tirreni alla Via B. Lamberti nr. 6 è in possesso di autorizzazione alla distribuzione di medicinali ad uso umano ai sensi dell’art. 108 e dell’ art. 96 del D.lgs 219/06 e s.m.i., di cui ai D.D. nr. 121 del 19.11.2007, D.D. nr. 135 del 18.12.2007 e D.D. nr. 2 del 23.01.2013

Considerato - che, in data 12.05 2014, il Legale Rappresentante della ditta “Parafarm Srl” Di Domenico Nicola, nato Cava dei Tirreni (SA) il 30.05.1952, ha presentato istanza, acquisita agli atti al prot. nr. 323436 del 12.05.2014, relativa alla richiesta di trasferimento sede operativa ed integrazione dell’attività in qualità di *Grossista*, ai sensi dell’art. 105 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni;

- che, nella stessa, si fa presente che i *nuovi* locali adibiti a deposito sono ubicati in Salerno alla Via San Leonardo nr. 120 Traversa Migliaro Piano Terra;

- che, con la stessa, il Legale Rappresentante, Di Domenico Nicola, nato Cava dei Tirreni (SA) il 30.05.1952, conferma l’incarico in qualità di Persona Responsabile, al dottor Nicola Ferrante nato a Nocera Inferiore (SA) il 30.01.1963, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito presso l’Università degli Studi di Napoli Federico II il 30.06.1992 ed iscritto all’Ordine Provinciale dei Farmacisti di Salerno al nr. 1471;

- che il territorio per cui si chiede l’autorizzazione è quello Nazionale;

Considerato che la ditta ha prodotto la documentazione, prevista dalla vigente normativa, e che risulta depositata agli atti della scrivente Unità Operativa;

Visto il Verbale di ispezione, effettuata dalla A.S.L. di Salerno, in data 01 Agosto 2014 acquisito al protocollo della Unità Operativa “Politica del Farmaco e Dispositivi” in data 05.08.2014 al nr. 546256 con espressione di “*parere favorevole*” al rilascio della autorizzazione;

Ritenuto di dover accogliere l’istanza, presentata dal Legale Rappresentante della ditta “Parafarm Srl” Di Domenico Nicola, nato Cava dei Tirreni (SA) il 30.05.1952, relativa alla richiesta di trasferimento sede operativa ed integrazione dell’attività di distribuzione all’ingrosso di medicinali per uso umano, in qualità di *Grossista* di cui all’art. 105 del D.L.vo 219/06 e s.m.i., espletata presso il deposito sito in Salerno alla Via san Leonardo nr. 120 Traversa Migliaro Piano Terra;

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

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

- di autorizzare la ditta “Parafarm Srl”, legalmente rappresentata da Di Domenico Nicola, nato a Cava dei Tirreni (SA) il 30.05.1952, al trasferimento dell’attività di distribuzione all’ingrosso di medicinali per uso umano, ai sensi dell’art. 100 comma 1 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, presso il deposito sito in Salerno alla Via San Leonardo nr. 120 Traversa Migliaro Piano Terra, ed alla integrazione dell’attività di cui alla premessa, con quella in qualità di *Grossista* di cui all’art. 105 del D.L.vo 219/06 e s.m.i.;

confermare quanto altro previsto dai precedenti provvedimenti autorizzativi;

La ASL di Salerno, 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 la realizzazione 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