



Decreto Dirigenziale n. 210 del 29/09/2014

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 "PHSHOP SRL", CON SEDE LEGALE IN MILANO IN PIAZZA DELLA REPUBBLICA NR. 30 E SEDE OPERATIVA IN NAPOLI ALLA VIA FERRANTE IMPARATO NR. 190 - COMPLESSO "NAPOLI EST" EDIFICIO F/1 INTERNO 37 A BIS - INTEGRAZIONE 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 “Phshop Srl.” con sede legale a Milano in Piazza della Repubblica nr. 30 e sede operativa a Napoli alla Via Ferrante Imparato nr. 190 complesso “Napoli Est” Edificio F/1 interno 37 A bis è stata autorizzata alla distribuzione all’ingrosso di medicinali ad uso umano in qualità di Grossista ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i., di cui ai D.D. nr. 146 del 06.12.2010, D.D. nr.97 del 27.09.2011 e D.D. nr. 55 del 27.11.2013;

Considerato che, in data 11.08.2014, il legale rappresentante della la società “Phshop Srl.” Giulio Gargiulo nato Napoli il 26.03.1975, ha presentato istanza, acquisita agli atti della Unità Operativa Dirigenziale “Politica del Farmaco e Dispositivi” al nr. 556033 dell’11.08.2014, con la quale chiedeva l’integrazione dell’attività di *Grossista* per la distribuzione all’ingrosso di medicinali per uso umano, di cui alla premessa con quella di *Depositario* ai sensi dell’art. 108 del D.L.vo 219/06 e s.m.i.;

che, con la stessa il Legale Rappresentante conferma l’incarico in qualità di Persona Responsabile al Dottor Giovanni Maressi nato a Napoli il 19.07.1979, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia, conseguito presso la Università degli Studi di Napoli “Federico II” il 14.11.2007, ed iscritto all’Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 7821;

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

Ritenuto di dover accogliere l’istanza, presentata dal Legale Rappresentante della ditta “Phshop Srl” Giulio Gargiulo, nato a Napoli il 26.03.1975, relativa alla integrazione dell’attività di distribuzione all’ingrosso di medicinali per uso umano, in qualità di Depostario di cui all’art. 108 del D.L.vo 219/06 e s.m.i., espletata presso il deposito sito in Napoli alla Via Ferrante Imparato nr. 190 – Complesso “Napoli Est” Edificio F1 interno 37 A bis;

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

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

prendere atto dell’ integrazione dell’attività di distribuzione all’ingrosso di medicinali per uso umano, in qualità di Depositario di cui all’art. 108 del D.L.vo 219/06 e s.m.i. espletata dalla Ditta “Phshop Srl” legalmente rappresentata da Giulio Gargiulo, nato Napoli il 26.03.1975, presso il deposito sito in Napoli alla Via Ferrante Imparato nr. 190 – complesso “Napoli Est” Edificio F1 interno 37 A bis, con la direzione tecnica affidata al Dottor Giovanni Maressi nato a Napoli il 19.07.1979, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia, conseguito presso la Università degli Studi di Napoli “Federico II” il 14.11.2007, ed iscritto all’Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al nr. 7821;

confermare quanto altro previsto dai precedenti provvedimenti autorizzativi.

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 sospesa o 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