



## **Decreto Dirigenziale n. 117 del 16/02/2017**

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 "GUACCI S.P.A.", CON SEDE LEGALE A NAPOLI ALLA VIA DEI MILLE NR. 40 E SEDE OPERATIVA PRESSO IL CIS DI NOLA ISOLA 8 NNRR. 8085/8097 -

## 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;

**Visto** il vigente Regolamento n. 12/2011 e ss.mm.ii.;

**Vista** la D.G.R.C. n. 488 del 13.11.2013 e successive modifiche ed integrazioni;

**Visto** il D.P.G.R.C. nr. 248 del 13.12.2016 – conferimento incarico dirigenziale UOD 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 "Guacci S.p.A." con sede legale in Napoli alla Via dei Mille nr. 40, è autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano ai sensi dell'art. 100 comma 1 del D.L.vo 219/06 e s.m.i., in qualità di Grossista di cui all'art. 105 del D.L.Vo 219/06 e s.m.i., con D.G.R. n 2849 del 12.02.1995 esternata con D.P.G.R.C. n 7595 DEL 31.07.1995, e Decreto Dirigenziale nr. 194 del 13.06.2016, presso la sede operativa ubicata presso il CIS di Nola (NA) Isola 8 ai numeri civici dal 8085 al 8097;

**Considerato** che, in data 09.02.2017 è stata acquisita agli atti della Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi al prot. nr. 92248, la documentazione relativa alla nomina del nuovo Legale rappresentante della ditta in premessa, nella persona di Ferdinando Merrills nato a Napoli il 23.10.1952;

**VISTA** la documentazione depositata agli atti:

Copia del verbale di Attribuzione Cariche Sociali, relativo alla nomina del nuovo Legale Rappresentante;

Dichiarazione sostitutiva, resa dal Legale Rappresentante incaricato, di certificazione dell'atto di notorietà del casellario giudiziale e dei carichi pendenti ai sensi del DPR 445/2000;

Dichiarazione sostitutiva di certificazione antimafia, ai sensi del DPR 445/2000, resa dal Legale Rappresentante incaricato;

Dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del DPR 445/2000 per il rispetto degli obblighi previsti dagli art. 104 e 105 del D.L.vo 219/06 e s.m.i.;

Visura Camerale CCIAA di Napoli;

**Preso atto** della conferma dell'incarico in qualità di Persona Responsabile al Dottor Cinquegrana Crescenzo nato a Napoli il 10 Giugno 1977 in possesso dei requisiti di cui all'art. 101 comma 1 lettera b e comma 2 del D.L.vo 219/6 e s.m.i.;

**Preso Atto, altresì** dei verbali acquisiti agli atti della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi, relativi ad ispezione effettuate dalla Asl Napoli 3 Sud, sia ordinarie che propedeutiche a variazioni strutturali, nei quali si riporta che la ditta "Guacci S.p.A", a tutt'oggi, opera entro il territorio della regione Campania e Nazionale ed ha i requisiti richiesti dalla normativa vigente per il corretto espletamento dell'attività per la quale è autorizzata;

**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 nomina del nuovo Legale rappresentante, nella persona di Ferdinando Merrills nato a Napoli il 23.10.1952, per la ditta "Guacci SpA" con sede legale in Napoli alla Via dei Mille nr. 40, autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano ai sensi dell'art. 100 comma 1 del D.L.vo 219/06 e s.m.i., in qualità di Grossista di cui all'art. 105 del D.L.Vo 219/06 e s.m.i., nell'ambito del territorio della regione Campania e Nazionale, per l'attività svolta presso la sede operativa ubicata presso il CIS di Nola (NA) Isola 8 ai numeri civici dal 8085 al 8097;
- di prendere atto della conferma dell'incarico in qualità di Persona Responsabile al Dottor Cinquegrana Crescenzo nato a Napoli il 10 Giugno 1977 in possesso dei requisiti di cui all'art. 101 comma 1 lettera b e comma 2 del D.L.vo 219/6 e s.m.i.;
- di stabilire che il presente atto è conforme a quanto stabilito dalla normativa di settore e reca tutti gli elementi già contenuti negli atti autorizzativi di cui alla premessa, sostituendoli.

La ASL Napoli 3 Sud, nell'ambito delle proprie competenze, è incaricata di vigilare, sulla sussistenza delle condizioni e degli adempimenti previsti dal D.L.vo 219/06 così come modificato ed integrato dal D.L.vo 17/2014, 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 D.M. 06.07.1999 e da ogni disposizione legislativa vigente e sarà revocata o sospesa qualora vengano successivamente accertate condizioni non rispondenti.

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

Ugo Trama