



Decreto Dirigenziale n. 15 del 05/06/2017

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 4 - DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. sanitario regionale

U.O.D. 6 - Politica del farmaco e dispositivi

Oggetto dell'Atto:

D. L.VO NR. 219 DEL 24.04.06, E SUCCESSIVE MODIFICHE ED INTEGRAZIONI - ART. 100 - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "FARMAHEALTH S.A.S. DI GRILLI ALESSANDRO E GRILLI GIANPAOLO", CON SEDE LEGALE A SAN GIORGIO A CREMANO (NA) ALLA VIA PITTORE NN. 189/191 E SEDE OPERATIVA AD ACERRA IN VIA GIOTTO NR. 4 - PRECISAZIONI D.D. NR. 47 DEL 23.09.2013 -

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;

Visto 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 “Farmahealth Sas di Grilli Alessandro e Grilli Giampaolo”, con D.D. nr 47 del 23.09.2013 e D.D. nr. 119 del 22.03.2016 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., nell'ambito del territorio nazionale, presso la sede operativa sita in Acerra (NA) alla Via Giotto nr. 4;

Considerato il legale rappresentante della ditta “Farmahealth Sas di Grilli Alessandro e Grilli Giampaolo”, Alessandro Grilli, nato a Napoli il 10.09.1968, per mero errore nell'oggetto della istanza di autorizzazione acquisita agli atti in data 12.06.2013 al prot. nr. 419168, relativamente alla tipologia di attività, ha indicato la distribuzione dei medicinali di cui all'art. 94 del D.L.vo 219/06 e che tale errore è stato riportato nel testo del D.D. nr. 47 del 23.09.2013;

Tenuto conto di quanto riportato nel verbale della Asl Napoli 2 Nord prot. 2726 del 25.07.2013, relativo alla ispezione propedeutica all'autorizzazione effettuata in data 24.07.2013, acquisito agli atti della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi in data 5.08.2013 al prot. nr. 567008.

Vista la comunicazione inoltrata dalla ditta di cui sopra, ed acquisita agli atti in data 5.05.2017 al prot. nr. 321387, con la quale chiedeva la correzione /rettifica del D. D. nr. 47 del 23.09.2013, relativamente alla tipologia di attività in qualità di Grossista ai sensi dell'art. 105 del D.L.vo 219/06 e s.m.i. .

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

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

confermare che la ditta “Farmahealth Sas di Grilli Alessandro e Grilli Giampaolo”, è autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano in qualità di Grossista ai sensi dell'art. 105 del D.L.vo 219/06 e s.m.i., nell'ambito del territorio nazionale, presso la sede operativa sita in Acerra (NA) alla Via Giotto nr. 4;

confermare altresì, che la direzione tecnica è affidata al dottor Gennaro Tarallo nato a Napoli il 07 Novembre 1984, 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.;

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;

demandare alla ASL Napoli 2 Nord, cui compete l'esercizio della vigilanza, la verifica 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 dal DM 6.7.1999, e da ogni disposizione legislativa vigente e sarà revocata e/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