



Decreto Dirigenziale n. 49 del 03/07/2017

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, COMMA 1- AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "FIGLI DI LUIGI ORLANDI SRL" CON SEDE LEGALE IN NAPOLI ALLA VIA VITO FORNARI NR. 4 E SEDE OPERATIVA IN MARCIANISE (CE) ALLA S.S. 87 KM 20,500 - ADEGUAMENTO AUTORIZZAZIONE E NOMINA PERSONA RESPONSABILE - 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;

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 "Figli di Luigi Orlandi Srl", con sede operativa in Marcianise (Ce) alla S.S. 87 Km 20,500 e già in possesso di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano in qualità di "depositario" ai sensi del D.L.vo 538 del 30.12.1992, con atto deliberativo della Giunta Regionale Campania nr. 4672 del 29.06.1994 e successivi.

Considerato - che, in data 17.11.2016 il Legale Rappresentante della ditta "Figli di Luigi Orlandi Srl", Francesco Orlandi nato a Napoli il 26.04.1959, ha presentato istanza, acquisita agli atti della Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi, al prot. nr. 751993, del 17.11.2016, relativa alla richiesta di adeguamento autorizzazione ai sensi della normativa vigente di cui al D.L.vo 219/06 e s.m.i. per l'attività di depositario ai sensi dell'art. 108 del D.L.vo 219/06 e s.m.i., nell'ambito del territorio geografico Nazionale.

Considerata altresì, la istanza di integrazione prodotta dalla ditta "Figli di Luigi Orlandi Srl", in merito alla nomina della Persona Responsabile, acquisita agli della UOD Politica del Farmaco in data 25.05.2017 acquisita agli atti al prot. nr. 370123;

- che, nella stessa, il Legale Rappresentante forniva il nominativo della persona responsabile incaricata, dottoressa Di Tella Paola nata a Napoli il 09 Ottobre del 1984, documentando da parte della stessa, il 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.;

- dichiarazione sostitutiva di certificazione dell'atto di notorietà del casellario giudiziale e dei carichi pendenti, ai sensi del DPR 445/2000;
- dichiarazione sostitutiva della certificazione dei dati anagrafici e civili ai sensi del DPR 445/2000;
- autocertificazione dei titoli professionali e accettazione dell'incarico in qualità di Persona Responsabile per la distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano;
- Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, resa dalla P.R. incaricata, ai sensi del DPR445/2000, in cui afferma di non essere "Persona Responsabile" di altri magazzini, adibiti al commercio di medicinali per uso umano, ai sensi del D.L.vo 219/06 e s. m. i., appartenenti a ditte diverse da quella richiedente l'autorizzazione;
- Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, resa dalla P.R. incaricata, ai sensi del DPR 445/2000, relativa al rispetto degli obblighi disposti dal D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni.

Tenuto conto delle "richieste di visita ispettiva" effettuate dalla scrivente UOD, alla ASL di Caserta, territorialmente competente, in data 18.01.2017 con nota registrata agli atti al prot nr. 36746 e in data 27.03.2017 con nota registrata agli atti al prot nr. 224354;

Visto il Verbale di ispezione, effettuata dalla A.S.L. di Caserta in data 06.04.2017, trasmesso in data 8.06.2017 ed acquisito al protocollo della Unita Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi" in data 13.06.2017 al nr. 409503 con "*parere favorevole*" alla continuazione dell'attività ai sensi della normativa vigente.

Ritenuto di poter accogliere l'istanza, presentata dal Legale Rappresentante della ditta "Figli di Luigi Orlandi Srl", Francesco Orlandi nato a Napoli il 26.04.1959, relativa alla richiesta di adeguamento autorizzazione ai sensi della normativa vigente di cui al D.L.vo 219/06 e s.m.i. per l'attività di depositario ai sensi dell'art. 108 del D.L.vo 219/06 e s.m.i., nell'ambito del territorio geografico Nazionale e alla nomina della Persona Responsabile;

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

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

- prendere atto che la ditta "Figli di Luigi Orlandi Srl", legalmente rappresentata Francesco Orlandi nato a Napoli il 26.04.1959, ha i requisiti previsti dal D.L.vo 219/06 e s.m.i. per la continuazione dell'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, in qualità di Depositario ai sensi dell'art. 108 del D.L.vo 219/06 e s.m.i. nell'ambito del territorio nazionale e che tale attività è espletata presso la sede operativa sita in Marcianise (CE) alla S.S. 87 Km 20,500;

prendere atto altresì, che la direzione tecnica è affidata alla dottoressa Di Tella Paola, nata a Napoli il 09 Ottobre del 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 di Caserta, 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 D.M. 06.07.1999 e da ogni disposizione legislativa vigente e sarà sospesa e/o revocata 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