



Decreto Dirigenziale n. 42 del 27/06/2017

Direzione Generale 4 - Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Oggetto dell'Atto:

D.L.VO NR. 219 DEL 24.04.06, E SUCCESSIVE MODIFICHE ED INTEGRAZIONI - ART. 100, COMMA 1 E COMMA 1 BIS - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "FARMACIA IERVOLINO DOTTORESSA GIULIA" CON SEDE LEGALE IN GRAGNANO (NA) ALLA VIA MARIANNA SPAGNUOLO NR. 28 E SEDE OPERATIVA A NAPOLI AL VICO SOPRAMMURO NR. 31 -VARIAZIONE TIPOLOGIA DI 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;

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 con D.D. nr. 51 del 27.11.2013 la ditta "Farmacia Iervolino Dottoressa Giulia", con sede operativa in Napoli al Vico Soprammuro nr. 31 è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per 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 geografico Nazionale, con la direzione tecnica affidata alla dottoressa Miriam Di Maio, nata a Castellammare di Stabia (Na) l'11 Luglio 1984, ed in possesso dei requisiti di cui all'art. 101 comma 1 lettera b e comma 2 del D.L.vo 219/06 e s.m.i.;

Considerato - che, in data 22.05.2017 il Legale Rappresentante della ditta "Farmacia Iervolino Dottoressa Giulia", Iervolino Giulia nata a San Giuseppe Vesuviano il 28.06.1949, ha presentato istanza, acquisita agli atti della Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi, al prot. nr. 362859, del 22.05.2017, relativa alla richiesta di variazione dell'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, in qualità di Grossista, ai sensi dell'art. 105 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, con la esclusiva distribuzione dei Medicinali SOP e OTC di cui all'art. 96 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni;

- che, nella stessa, si fa presente che null'altro varia rispetto alla precedente autorizzazione di cui al D.D. nr. 51 del 27.11.2013;

Ritenuto di poter accogliere l'istanza, presentata dal Legale Rappresentante della ditta "Farmacia Iervolino Dottoressa Giulia", Iervolino Giulia nata a San Giuseppe Vesuviano il 28.06.1949, relativa alla richiesta di variazione dell'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, in

qualità di Grossista, ai sensi dell'art. 105 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, con quella inerente esclusivamente i Medicinali SOP e OTC di cui all'art. 96 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

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

- autorizzare la ditta "Farmacia Iervolino Dottoressa Giulia", legalmente rappresentata, Iervolino Giulia nata a San Giuseppe Vesuviano il 28.06.1949, alla variazione dell'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, in qualità di Grossista ai sensi dell'art. 105 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, già autorizzata con D.D. nr. 51 del 27.11.2013 ed espletata presso la sede operativa sita in Napoli al Vico Soprammuro nr. 31, con l'attività di distribuzione relativa ai Medicinali SOP e OTC di cui all'art. 96 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni;

confermare che la direzione tecnica è affidata alla dottoressa Miriam Di Maio, nata a Castellammare di Stabia (Na) l'11 Luglio 1984, ed 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.;

confermare altresì, lo svolgimento di tale attività nell'ambito del territorio Nazionale;

stabilire che il presente atto è conforme a quanto stabilito dalla normativa di settore, e reca tutti gli elementi già contenuti nell'atto autorizzativo di cui alla premessa, sostituendolo;

demandare alla ASL Napoli 1 Centro, 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