



Decreto Dirigenziale n. 92 del 08/08/2017

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 "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. 8083/8097 - AMPLIAMENTO SEDE OPERATIVA -

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., nell'ambito del Territorio Nazionale, con D.D. nr.117 del 16.02.2017, presso la sede operativa sita al Cis di Nola (Na) dal civico 8085 al civico 8097;

Considerato che, in 18.05.2017 il Legale Rappresentante della "Guacci S.p.A", Ferdinando Merrills nato a Napoli il 23.10.1952 ha presentato istanza, acquisita agli atti al nr. 355536, relativa alla richiesta di ampliamento della sede operativa con l'annessione dei locali corrispondenti ai civici 8083 ed 8084 e variazione compartimentale dei civici dal 8085 al 8088 già oggetto di autorizzazione di cui all'atto in premessa;

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

Visto il Verbale di ispezione, effettuata dalla A.S.L. Napoli 3 Sud, in data 20 luglio 2017, acquisito al protocollo della Unità Operativa in data 24.07.2017 al nr. 508540 con espressione di "parere favorevole" all'ampliamento e alla variazione compartimentale della sede operativa;

Visto la normativa vigente in materia.

DECRETA

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

accogliere l'istanza, presentata dal Legale Rappresentante della ditta "Guacci S.p.A", Ferdinando Merrills, nato a Napoli il 23.10.1952;

autorizzare la ditta "Guacci S.p.A", all'annessione dei locali corrispondenti ai civici 8083 e 8084 e alla variazione compartimentale relativa ai civici dall' 8085 all' 8088, presso della sede operativa sita presso il CIS di Nola Isola 8, nell'area complessiva, compresa tra il civico 8083 ed il civico 8097, autorizzata all'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano in qualità di Grossista di cui all'art. 105 del D.L.Vo 219/06 e s.m.i., nell'ambito del Territorio Nazionale,;

confermare quanto altro previsto dal precedente provvedimento autorizzativo di cui alla premessa;

demandare alla ASL Napoli 3 Sud, 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 revocata qualora vengano successivamente accertate condizioni non rispondenti.

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

Ugo Trama