



Giunta Regionale della Campania

Decreto



Dipartimento:

Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali

N°	Del	Dipart.	Direzione G.	Unità O.D.
89	11/06/2014	52	4	8

Oggetto:

D. L.VO NR. 219 DEL 24.04.06, E SUCCESSIVE MODIFICHE ED INTEGRAZIONI - ART. 100, COMMA 1 - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI GAS MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "GIUSEPPE COMPAGNONI OSSIGENO SRL" CON SEDE LEGALE ED OPERATIVA A VOLLA (NA) ALLA VIA TORINO NR. 26 -

Dichiarazione di conformità della copia cartacea:

Il presente documento, ai sensi del T.U. dpr 445/2000 e successive modificazioni è copia conforme cartacea del provvedimento originale in formato elettronico, firmato elettronicamente, conservato in banca dati della Regione Campania.

Estremi elettronici del documento:

Documento Primario : 685DC3A607E2FC89749C34546B9C98BDAFEF4E2B

Frontespizio Allegato : 1FF3DE3AECBECAE4C91B4F885499AF8C9F189FF1



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIPARTIMENTO

Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali

CAPO DIPARTIMENTO

DIRETTORE GENERALE / DIRIGENTE
STAFF DIPARTIMENTO

DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR.
/ DIRIGENTE STAFF DIREZIONE GEN.

Dott. D'Alterio Nicola

DECRETO N°	DEL	DIPART.	DIR. GEN./ DIR. STAFF DIP.	UOD/STAFF DIR. GEN.	SEZIONE
89	11/06/2014	52	4	8	0

Oggetto:

D. L.VO NR. 219 DEL 24.04.06, E SUCCESSIVE MODIFICHE ED INTEGRAZIONI - ART. 100, COMMA 1 - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI GAS MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "GIUSEPPE COMPAGNONI OSSIGENO SRL" CON SEDE LEGALE ED OPERATIVA A VOLLA (NA) ALLA VIA TORINO NR. 26 -

	Data registrazione	_____
	Data comunicazione al Presidente o Assessore al ramo	_____
	Data dell'invio al B.U.R.C.	_____
	Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Finanziarie (Entrate e Bilancio)	_____



Giunta Regionale della Campania

	Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Strumentali (Sist. Informativi)	_____
--	--	-------

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;

Vista la D.G.R.C. n. 612 del 29.10.2011 di approvazione del Regolamento n. 12: "Ordinamento amministrativo della G.R.C.", pubblicato sul BURC n. 77 del 16.12.2011;

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

Visto l'art.6, comma 1, del citato Regolamento;

Vista la D.G.R. n. 191/2012 e s.m.e i.

Vista la D.G.R.C. n. 478/2012, successivamente modificata dalla D.G.R.C. nr. 528/2012 e dalla D.G.R.C. nr. 76 /2013

Vista la D.G.R.C. n. 479/2012 e ss.mm.ii., di approvazione del "Disciplinare per il conferimento degli incarichi dirigenziali ai dirigenti di ruolo della Giunta Regionale della Campania";

Vista la D.G.R.C. n. 614/2012 con la quale sono stati conferiti gli incarichi di dirigente delle strutture di Staff ai Dipartimenti, costituite con DD.G.R.C. nn. 344 e 345 del 10.7.2012 e nn. 437, 438 e 439 del 9.8.2012;

Vista la D.G.R.C. n. 427 del 27.9.2013 di conferimento degli incarichi dirigenziali e il relativo allegato "A";

Viste le note prot. n. 2178/SP del 24.10.2013, e nn. 2245/SP e 2248/SP del 31.10.2013 dell'Assessore alle Risorse Umane;

Vista la D.G.R.C. n. 488 del 31.10.2013 con la quale è stato disposto tra l'altro il conferimento dell'incarico di responsabile della U.O.D. Politica del Farmaco e Dispositivi ;

Visto il D.P.G.R. n. 284 del 13.11.2013 di conferimento incarico al dirigente della U.O.D. Politica del Farmaco e Dispositivi ;

Vista la nota prot. n. 0126952 del 21.02.2014 Dipartimento n. 54 – Direzione Generale n. 10;

Premesso che la fattispecie non rientra tra le ipotesi soggette agli obblighi di cui agli articoli 26 e 27 del Decreto Legislativo 33/2013;

Considerato che, in data 11.03.2014 il Legale Rappresentante della ditta "Giuseppe Compagnoni Ossigeno Srl", Ferdinando Calabrese nato a Palermo il 27 Gennaio 1959, ha presentato istanza, acquisita agli atti al prot. nr. 172071 del 11.03.2014, relativa alla richiesta di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di Gas medicinali per uso umano, ai sensi del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni;

- che, nella stessa, si fa presente che i locali adibiti a deposito sono ubicati in Volla (NA) alla Via Torino nr. 26 - .

- che, con la stessa, il Legale Rappresentante, indica il Signor Vittozzi Salvatore, nato a Baiano (AV) il 12 Marzo 1952, nella qualità di *Persona Responsabile*, in possesso dei requisiti di cui all'art. 101 comma 2 bis del D.L.vo 219/06 e s.m.i., così come integrato dall'art. 38, comma c, del D.L.vo nr. 5 del 9.02.2012;

- che il territorio per cui si chiede l'autorizzazione è quello Nazionale;

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

- ✓ Planimetria dei locali;
- ✓ Atto costitutivo della Società
- ✓ Certificato di iscrizione alla CCIAA di Napoli
- ✓ Dichiarazione resa ai sensi della normativa vigente della Persona Responsabile di accettazione dell'incarico;
- ✓ Dichiarazione resa dalla Persona Responsabile e dal Legale Rappresentante relativa al rispetto degli obblighi previsti dagli art. 104 e 105 del D.L.vo 219/06 e s.m.i.
- ✓ Dichiarazione resa ai sensi della normativa vigente, rispetto a quanto previsto dall'art. 101 comma 2 bis del D.L.vo 219/06 e s.m.i. così come integrato dall'art. 38, comma c, del D.L.vo nr. 5 del 9.02.2012;
- ✓ Certificazione/autocertificazione ai sensi della normativa vigente di certificazione antimafia e carichi pendenti della Persona Responsabile e del Legale Rappresentante;
- ✓ Dichiarazione resa ai sensi della normativa vigente dalla Persona Responsabile, in cui afferma di non essere Persona Responsabile di altri magazzini, adibiti al commercio all'ingrosso di medicinali per uso umano, ai sensi del D.L.vo 219/06, appartenenti a ditte diverse da quella richiedente l'autorizzazione;

Visto il Verbale di ispezione, effettuata dalla A.S.L. Napoli 3 Sud, in data 15 Maggio 2014, acquisito al protocollo della Unità Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi" in data 19.05.2014 al nr. 340166 con espressione di "*parere favorevole*" al rilascio della autorizzazione;

Ritenuto di poter accogliere l'istanza, presentata dal Legale Rappresentante della ditta "Giuseppe Compagnoni Ossigeno Srl", Ferdinando Calabrese nato a Palermo il 27 Gennaio 1959, relativa alla richiesta di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di Gas medicinali per uso umano, ai sensi del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, espletata presso il deposito sito in Volla (NA) alla Via Torino nr 26;

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

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

- di autorizzare la ditta "Giuseppe Compagnoni Ossigeno Srl" legalmente rappresentata da Ferdinando Calabrese nato a Palermo il 27 Gennaio 1959, alla distribuzione all'ingrosso di Gas medicinali per uso umano, di cui al D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni espletata presso il deposito sito in Volla (NA) alla Via Torino nr 26;
- prendere atto che la Direzione Tecnica è affidata al Signor Vittozzi Salvatore, nato a Baiano (AV) il 12 Marzo 1952, nella qualità di *Persona Responsabile*, in possesso dei requisiti di cui all'art. 101 comma 2 bis del D.L.vo 219/06 e s.m.i. così come integrato dall'art. 38, comma c, del D.Lvo nr. 5 del 9 febbraio 2012;
- autorizzare lo svolgimento di tale attività nell'ambito del territorio Nazionale.

La ASL Napoli 3 Sud, cui compete l'esercizio della vigilanza, è incaricata di trasmettere, con urgenza, alla Unità Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi" Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturale - Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, il verbale della Commissione Ispettiva, dal quale risulti la sussistenza delle condizioni e la realizzazione degli adempimenti, previsti dalla normativa di settore, per il regolare e corretto esercizio dell'attività per la quale viene rilasciata la presente autorizzazione.

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, al Comune e alla ASL di competenza territoriale e al BURC per la pubblicazione.

Dr. Nicola D'Alterio



Regione Campania
RELATA DI NOTIFICA



L'anno duemilaquattordici addi 12 giugno in Napoli il
sottoscritto dichiara di aver notificato il presente decreto al
Sig. Carla Pirelli Ferdinando
in qualità di L. R.
.....mediante consegna a mano.

Documento esibito 0.1 nr. AT 2455469
Rilasciato da Comune di Napoli il 10.05.2012

Napoli, il 12.06.2014

[Signature]
firma

Il Funzionario

[Signature]

