

Codice A1404B

D.D. 19 aprile 2023, n. 885

Autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ex art. 100 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i. di DNP PHARMA s.r.l. e contestuale revoca dell'autorizzazione rilasciata con D.D. 1049/A1404B/2020 del 01/10/2020.



ATTO DD 885/A1404B/2023

DEL 19/04/2023

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400A - SANITA' E WELFARE

A1404B - Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica

OGGETTO: Autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ex art. 100 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i. di DNP PHARMA s.r.l. e contestuale revoca dell'autorizzazione rilasciata con D.D. 1049/A1404B/2020 del 01/10/2020.

Il D.Lgs. 219/2006 "*Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE*" all'art. 100 subordina la distribuzione all'ingrosso dei medicinali al possesso di un'autorizzazione rilasciata dalla regione ovvero da altre autorità competenti.

Con Determinazione Dirigenziale 1049/A1404B/2020 del 01/10/2020 è stata rilasciata a DNP PHARMA s.r.l., con sede legale in Via Sismondi Giancarlo n. 62 a Milano, l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano per il magazzino sito a Dormelletto (NO) in Via Matteotti n. 5.

In conformità a quanto disposto dal citato art. 100 D.Lgs. 219/2006 e s.m.i., il legale rappresentante della società DNP PHARMA s.r.l., con sede legale in Via Sismondi Giancarlo n. 62 a Milano, con nota acquisita al prot. 49403/A1404B/2021 del 20/12/2021, ha presentato nuova istanza di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano per il magazzino sito a Dormelletto (NO) in Via Matteotti n. 6.

A seguito del recepimento della suddetta istanza, con nota prot. 2478/A1400A/2023 del 17/01/2023, il Settore Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica, come previsto dall'art. 7 della L.R. 21/1991, ha richiesto al responsabile della S.C. Farmaceutico Territoriale di A.S.L. Novara, unità organizzativa competente in materia farmaceutica per territorio, di espletare la verifica ispettiva e di trasmetterne il relativo verbale con indicazione del parere in merito all'idoneità dei locali ed al rispetto di quanto specificato dagli artt. 104 e 105 del D.Lgs. n. 219/06 e s.m.i.

Con nota acquisita agli atti del Settore (prot. 9240/A1400A/2023 del 17/02/2023), il Direttore f.f. della S.C. Farmaceutico Territoriale di A.S.L. Novara, trasmetteva il verbale di ispezione specificando che il parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione in oggetto restava subordinato all'ottemperanza delle prescrizioni dettate nel verbale.

Con successiva nota acquisita agli atti del Settore (prot. 21870/A1400A/2023 del 18/04/2023), il Direttore f.f. della S.C. Farmaceutico Territoriale di A.S.L. Novara, esprimeva parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione in oggetto a seguito di ulteriore sopralluogo che aveva verificato il venir meno delle condizioni ostative al rilascio della stessa.

LA DIRIGENTE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- D. Lgs. 219/2006 e s.m.i.;
- D. Lgs. 165/2001 e s.m.i.;
- L.R. 21/1991;
- L.R. 23/2008;
- D.D. 1049/A1404B/2020 del 01/10/2020;

DETERMINA

- di revocare la Determinazione Dirigenziale 1049/A1404B/2020 del 01/10/2020 rilasciata a DNP PHARMA s.r.l., con sede legale in Via Sismondi Giancarlo n. 62 a Milano, di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano per il il magazzino sito a Dormelletto (NO) in Via Matteotti n. 5 a seguito di cambio indirizzo del magazzino.

- di autorizzare DNP PHARMA s.r.l., con sede legale in Via Sismondi Giancarlo n. 62 a Milano, alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano per il il magazzino sito a Dormelletto (NO) in Via Matteotti n. 6.

Ogni eventuale variazione dei dati e dei requisiti documentati ed acquisiti agli atti ai fini del rilascio della presente autorizzazione dovrà essere comunicata via PEC alla Regione (settore.farmaceutico@cert.regione.piemonte.it) ed all'A.S.L. territorialmente competente per i conseguenti provvedimenti.

La presente autorizzazione viene rilasciata, fatti salvi eventuali altri obblighi o adempimenti stabiliti da disposizioni legislative e regolamentari.

Ai sensi dell'art. 111 del D.Lgs 219/2006 e s.m.i., copia del presente provvedimento viene inviata al Ministero della Salute, nonché all'ASL territorialmente competente.

La presente determinazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

LA DIRIGENTE

(A1404B - Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica)

Firmato digitalmente da Laura Poggi