

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE SANITARIE 17 giugno 2020, n. 122

**Autorizzazione provvisoria alla distribuzione all'ingrosso di gas medicinali per uso umano alla ditta "Farmacia Sacro Cuore" – Orta Nova (FG) ai sensi degli artt. 100, 101, 103 D.L.vo 219/06, "Attuazione direttiva 92/25 CEE riguardanti la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano".**

#### **II DIRIGENTE della SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE SANITARIE**

**VISTA** la legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 e ss.mm.ii.;

**VISTO** il d. lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e ss.mm.ii.;

**VISTA** la legge regionale 16 aprile 2007, n. 10 e ss.mm.ii.;

**VISTO** il decreto del Presidente della Giunta Regionale 31 luglio 2015, n. 443 e ss.mm.ii.;

**VISTA** la deliberazione di Giunta regionale n. 458 del 08.04.2016;

**VISTA** la deliberazione di Giunta regionale n. 1176 del 29.07.2016;

**VISTA** la deliberazione di Giunta regionale n. 508 del 08.04.2020;

**VISTO** l'art. 32 della legge n. 69/2009, che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici;

**VISTO** il d.lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e ss.mm.ii. e il Regolamento UE 2016/679.

***Sulla base dell'istruttoria espletata dal Servizio Politiche del Farmaco, di seguito riportata.***

#### **Premesso che:**

il D.lgs 24.04.2006 n. 219, in armonia con la direttiva 92/25 del Consiglio della U.E. del 31.3.1992 e con quanto disposto dal D.M. del 6.7.99, disciplina la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano;

il D.lgs 219/06, all'art. 100, subordina la distribuzione all'ingrosso di medicinali al possesso di una autorizzazione rilasciata dalla Regione mentre il successivo art. 101 stabilisce i requisiti per l'ottenimento dell'autorizzazione;

con nota acquisita al prot. n. 3179 del 25.06.2019 del Servizio Politiche del Farmaco, il rappresentante legale della Ditta "Farmacia Sacro Cuore", con sede legale in Cerignola alla via Torricelli s.n.c. e deposito sito in Orta Nova (FG) alla viale Ferrovia 161/163, ha chiesto il rilascio di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano su tutto il territorio nazionale ai sensi dell'art. 100 del D.L.vo 219/06 e, allegando la dichiarazione di accettazione e l'autocertificazione del possesso dei requisiti di legge previsti per l'incarico, ha dichiarato che il dottor Antonino Annino Santoro, (*omissis*), è la Persona Responsabile del deposito;

in data 03.07.2019, con nota prot. AOO\_081/3323, il Servizio Politiche del Farmaco della Regione Puglia ha chiesto all'Area Farmaceutica della A.S.L. di Foggia, risollecitata con nota prot. AOO\_081/6027 del 10.12.2019, di effettuare visita ispettiva presso i locali indicati dalla ditta "Farmacia Sacro Cuore" per verificare la sussistenza dei requisiti richiesti dal D.L.vo 219/06;

la A.S.L. FG, con note acquisite al prot. AOO\_081/1111 del 26.02.2020 e AOO\_081/1433 del 10.03.2020, ha trasmesso, rispettivamente, il verbale della visita ispettiva effettuata nei locali del deposito presso viale Ferrovia 161/163 in Orta Nova (FG) il 20.02.2020 e, con riferimento al medesimo verbale, alcune precisazioni dalle quali emergeva che l'ASL, oltre a riservarsi un'ulteriore verifica in merito al soddisfacimento del requisito

relativo al possesso del 90% dei medicinali, limitava il giudizio positivo sul deposito della Ditta "Farmacia Sacro Cuore" agli aspetti igienico-sanitari;

il Servizio Politiche del Farmaco della Regione Puglia, con note prott. AOO\_081/1225 del 2.03.2020 e AOO\_081/2742 del 26.05.2020, ha chiesto all'Area Farmaceutica della A.S.L. di Foggia di chiarire se la commissione farmaceutica, con le summenzionate precisazioni formulate, volesse confermare o meno il superamento delle annotazioni riportate nel verbale della visita ispettiva del 20 febbraio 2020;

la A.S.L. FG, con nota acquisita al protocollo dell'Ente AOO\_081/3124 del 16.06.2020, ha confermato che *"sulla base di quanto verbalizzato nell'ispezione del 20 febbraio c.a. la Commissione ritiene che, in base al d.lgs. 219/2006, i locali sono idonei all'esercizio dell'attività, senza condizioni"*.

#### **Considerato che:**

l'emergenza epidemiologica derivante dalla diffusione del virus COVID-19 ha impattato in maniera rilevante l'operatività degli enti pubblici rallentando, tra l'altro, l'attività ispettiva delle AA.SS.LL. competenti per territorio che oggi, per poter espletare compiutamente i controlli di legge previsti, necessitano di tempi più lunghi.

Si propone pertanto:

- di concedere alla ditta "Farmacia Sacro Cuore", con sede legale in Cerignola alla via Torricelli s.n.c. e deposito in Orta Nova al viale Ferrovia n. 161/163, nelle more del processo ispettivo da parte della ASL FG finalizzato alla verifica del soddisfacimento del requisito di cui all'art. 105, comma 1 del d.lgs. 24 aprile 2006, n. 219, l'autorizzazione provvisoria della durata di tre mesi (a far data dalla notifica del presente provvedimento) alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano su tutto il territorio nazionale, ai sensi degli artt. 100, 101, 103 e 105 del D.Lgs n. 219/06;
- di disporre che l'autorizzazione provvisoria di cui al precedente punto diventi definitiva a seguito della certificazione da parte della ASL FG in merito all'avvenuta regolarizzazione dei requisiti di cui all'art. 105, comma 1 del d. lgs. 24 aprile 2006, n. 219, ovvero decada al termine dei tre mesi concessi per l'autorizzazione provvisoria;
- di prendere atto che il Direttore tecnico della ditta "Farmacia Sacro Cuore" per il deposito di Orta Nova viale Ferrovia n. 161/163 è il dottor Antonino Annino Santoro (*omissis*), in possesso dei requisiti di legge previsti per l'incarico.

#### **Verifica ai sensi del d.lgs. 196/03 e ss.mm.ii. e del Reg. UE/- Garanzie alla riservatezza**

La pubblicazione dell'atto all'albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dalla normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

Ai fini della pubblicità legale, l'atto destinato alla pubblicazione è redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento a dati sensibili; qualora tali dati fossero indispensabili per l'adozione dell'atto, essi sono trasferiti in documenti separati, esplicitamente richiamati.

#### **ADEMPIMENTI CONTABILI AI SENSI del d. lgs. 118/2011 e ss.mm.ii.**

Si dichiara che il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo e quantitativo di entrata o di spesa né a carico del bilancio regionale né a carico degli Enti per i cui debiti i creditori potrebbero

rivalersi sulla Regione e che è escluso ogni ulteriore onere aggiuntivo rispetto a quelli già autorizzati a valere sullo stanziamento previsto dal bilancio regionale.

- Sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate che ritiene di condividere;
- vista la sottoscrizione posta in calce al presente provvedimento;
- ritenuto di dover provvedere in merito;

#### **DETERMINA**

- di concedere alla ditta “Farmacia Sacro Cuore”, con sede legale in Cerignola alla via Torricelli s.n.c. e deposito in Orta Nova al viale Ferrovia n. 161/163, nelle more del processo ispettivo da parte della ASL FG finalizzato alla verifica del soddisfacimento del requisito di cui all’art. 105, comma 1 del d.lgs. 24 aprile 2006, n. 219, l’autorizzazione provvisoria della durata di tre mesi (a far data dalla notifica del presente provvedimento) alla distribuzione all’ingrosso di medicinali per uso umano su tutto il territorio nazionale, ai sensi degli artt. 100, 101, 103 e 105 del D.Lgs n. 219/06;
- di disporre che l’autorizzazione provvisoria di cui al precedente punto diventi definitiva a seguito della certificazione da parte della ASL FG in merito all’avvenuta regolarizzazione dei requisiti di cui all’art. 105, comma 1 del d. lgs. 24 aprile 2006, n. 219, ovvero decada al termine dei tre mesi concessi per l’autorizzazione provvisoria;
- di prendere atto che il Direttore tecnico della ditta “Farmacia Sacro Cuore” per il deposito di Orta Nova viale Ferrovia n. 161/163 è il dottor Antonino Annino Santoro (*omissis*), in possesso dei requisiti di legge previsti per l’incarico;
- di disporre che il presente provvedimento sia notificato al Ministero della Salute, alla Ditta “Farmacia Sacro Cuore” e alla ASL FG.

Il presente provvedimento:

- a) sarà pubblicato all’albo telematico della Regione Puglia ai fini della pubblicità legale;
- b) sarà pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Puglia;
- c) sarà trasmesso in copia conforme all’originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- d) sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia [www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it);
- e) il presente atto, composto da n. 5 facciate, è adottato in un unico originale;
- f) sarà notificato al Ministero della Salute, alla Ditta “Farmacia Sacro Cuore” e alla ASL FG.

**Il Dirigente della Sezione**

*ing. Vito Bavaro*