

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO POLITICHE DEL FARMACO 7 settembre 2020, n. 178

D. lgs. 219/06, "Attuazione direttiva 92/25 CEE riguardanti la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano". Nuova autorizzazione alla ditta "Farmacia Padre Pio" – Cerignola (FG). Rettifica D.D. n. 292 del 13/11/2018.

II DIRIGENTE del SERVIZIO POLITICHE DEL FARMACO

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. 833 dell'07.06.2016;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1613 del 26.10.2016;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 211 del 25.02.2020;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 508 dell'8. 04.2020;

VISTA la determinazione dirigenziale n. 136 del 29.06.2020;

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 s.m.i. ed 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 e il successivo art. 101 stabilisce i requisiti per l'ottenimento dell'autorizzazione;

il rappresentante legale della Ditta "Farmacia Padre Pio", con sede legale in Cerignola (FG) alla via M. SS. Ausiliatrice n. 73 e deposito in Cerignola (FG) alla via San Francesco d'Assisi n. 6, ha chiesto, con nota acquisita al protocollo AOO_081/733 del 9.02.2018, 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. lgs. 219/06;

con determina dirigenziale n. 292 del 13.11.2018 è stata concessa l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano su tutto il territorio nazionale alla ditta "Farmacia Padre Pio", con sede legale in Cerignola (FG) alla via M. SS. Ausiliatrice n. 73 e deposito in Cerignola (FG) alla via San Francesco d'Assisi n. 6 ai sensi degli artt. 100, 101, 103 e 105 del D. lgs. n. 219/06;

Preso atto che

per mero errore materiale, con la D.D. n. 292 del 13.11.2018 non è stata concessa esclusivamente

l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano su tutto il territorio nazionale disciplinati dall'art. 96 del D. lgs. n. 219/06 e ss.mm.ii. (non soggetti a prescrizione medica – SOP/OTC), come specificato dal verbale di ispezione dell'ASL FG del 16.10.2018, sottoscritto anche dal titolare dell'autorizzazione e direttore tecnico responsabile.

Si propone di **rettificare** il punto 1) del determinato di cui alla D.D. n. 292 del 13/11/2018 come segue:

1. “di concedere autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano su tutto il territorio nazionale limitatamente ai medicinali non soggetti a prescrizione medica (SOP/OTC) di cui all'art. 96 del D. lgs. n. 219/06 e ss.mm.ii. alla ditta “Farmacia Padre Pio” con sede legale in Cerignola (FG) via M. SS. Ausiliatrice n. 73 e deposito sito in Cerignola via San Francesco d'Assisi n. 6”.

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 **rettificare** il punto 1) del determinato di cui alla D.D. n. 292 del 13.11.2018 come segue:
 1. “di concedere autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano su tutto il territorio nazionale limitatamente ai medicinali non soggetti a prescrizione medica (SOP/OTC) di cui all'art. 96 del D. lgs. n. 219/06 e ss.mm.ii. alla ditta “Farmacia Padre Pio” con sede legale in Cerignola (FG) via M. SS. Ausiliatrice n. 73 e deposito sito in Cerignola via San Francesco d'Assisi n. 6”;
- di **confermare** le restanti disposizioni di cui alla D.D. n. 292 del 13/11/2018;
- di **disporre** la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP.

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;
- e) il presente atto, composto da n. 4 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 del Servizio

dott. Paolo Stella