

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 4 marzo 2021, n. 40

**Autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di gas medicinali per uso umano - Revoca dell'autorizzazione concessa con D.D. n. 264/09 e nuova autorizzazione alla ditta "Ossimac S.r.l." – Botrugno (LE) ai sensi degli artt. 100, 101, 103 D. Lgs 219/06.**

#### **II DIRIGENTE del SERVIZIO FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA**

**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. 211 del 25.02.2020;

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

**VISTA** la deliberazione di Giunta regionale n. 1677 del 12.10.2020

**VISTA** la determinazione dirigenziale n. 196 del 21.10.2020;

**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 Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, 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;

**Visto** che il dottor Marco Macculi, rappresentante legale della "Ossimac S.r.l." avente sede legale e deposito in Botrugno (LE), via Rossini s.n.c., autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di gas medicinali per uso umano con D.D. n. 264 del 11.09.2009 ha comunicato, con nota acquisita al prot. n. AOO\_081/4763 del 28.09.2020, la sostituzione della persona responsabile del deposito precedentemente individuata nella persona del dottor Luigi Lazzari con il dottor Teoalessandro de Cesare nato a (omissis) il (omissis) in possesso dei requisiti di legge previsti per l'incarico;

**Visto** che la ASL di Lecce ha effettuato visita ispettiva presso i locali adibiti a deposito e siti in Botrugno alla via Rossini s.n.c. in data 09.02.2021 esprimendo con verbale, acquisito al protocollo n. AOO\_081/1533 del 03.03.2021, parere positivo senza condizioni alla prosecuzione dell'attività di distribuzione all'ingrosso di gas medicinali per uso umano per il territorio della regione Puglia;

Si propone pertanto:

- di prendere atto del cambio della persona responsabile del deposito della ditta "Ossimac S.r.l.", individuata nel dottor Teoalessandro de Cesare nato a *(omissis)* il *(omissis)* in possesso dei requisiti di legge previsti per l'incarico;
- di revocare l'autorizzazione alla distribuzione di gas medicinali per uso umano concessa con D.D. n. 264 dell'11.09.2021 alla ditta "Ossimac S.r.l.";
- di concedere nuova autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di gas medicinali per uso umano alla ditta "Ossimac S.r.l." con sede legale e deposito in Botrugno (LE) via Rossini s.n.c. per il territorio regionale pugliese;

**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 revocare l'autorizzazione alla distribuzione di gas medicinali per uso umano concessa con D.D. n. 264 dell'11.09.2021 alla ditta "Ossimac S.r.l.";
- di concedere nuova autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di gas medicinali per uso umano alla ditta "Ossimac S.r.l." con sede legale e deposito in Botrugno (LE) via Rossini s.n.c. per il territorio regionale pugliese ai sensi del D. Lgs 219/06 artt. 100, 105, 108;
- di prendere atto che la persona responsabile del deposito della ditta "Ossimac S.r.l." è individuata nel dottor Teoalessandro de Cesare nato a *(omissis)* il *(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 "Ossimac S.r.l." e alla ASL LE.

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. 4 facciate, è adottato in un unico originale;

**Il Dirigente del Servizio**

*dott. Paolo Stella*