

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 17 marzo 2021, n. 52

D.L.vo 219/06 art. 108 bis “attuazione direttiva 92/25 CEE riguardanti la distribuzione all’ingrosso di materie prime farmacologicamente attive per uso umano” – revoca dell’autorizzazione concessa con D.D. n. 309 del 26.11.2018 e nuova autorizzazione alla ditta “Fontana S.r.l.” – Canosa (BT).

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 smi 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, che disciplinano la distribuzione all’ingrosso dei medicinali per uso umano.

il D.lgs 219/06 che 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 “Fontana S.r.l.” avente sede legale in Canosa (BT) alla via Oberdan 56 e deposito al civico 52 della stessa via autorizzata su tutto il territorio nazionale alla distribuzione all’ingrosso di materie prime farmacologicamente attive per uso umano, ai sensi del D.L.vo 219/06 art.108 bis con D.D. n.309 del 26.11.2018, ha comunicato la sostituzione della persona responsabile a far data dal 30.01.2020 con nota acquisita al protocollo n. AOO_081/0482 del 31.01.2020;

In data 11.02.2020 la Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche - Servizio Politiche del Farmaco ha chiesto alla A.S.L. BT competente per territorio di effettuare visita ispettiva presso il deposito;

prima dell’espletamento della visita ispettiva della asl BT La Ditta “Fontana S.r.l.” ha comunicato una ulteriore

sostituzione della persona responsabile del deposito a far data dal 04.01.2021 con nota acquisita al protocollo n. AOO_081/0163 del 14.01.2021 affidando l'incarico alla dottoressa Grazia Lops nata a (*omissis*) il (*omissis*) in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente;

In data 11.03.2021 la A.S.L. BT effettuava la visita ispettiva che concludeva con un parere positivo senza condizioni alla continuazione dell'esercizio dell'attività, con verbale acquisito al protocollo n. AOO_081/1750 del 12.03.2021;

Preso atto dell'idoneità della documentazione presentata dalla citata Ditta agli atti d'ufficio, si propone di revocare la precedente autorizzazione concessa con D.D. n. 309 del 26.11.2018 e di concedere una nuova autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di materie prime farmacologicamente attive per uso umano su tutto il territorio nazionale ai sensi del D.L.vo 219/06, art. 108bis alla ditta "Fontana S.r.l." con sede legale in Canosa alla via Oberdan n. 56 e deposito alla stessa via al numero civico 52 in ragione del cambio della persona responsabile del deposito.

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

1. Di revocare l'autorizzazione concessa con D.D. n. 309 del 26.11.2018 in ragione della modifica della persona responsabile.
2. Di concedere una nuova autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di materie prime farmacologicamente attive per uso umano su tutto il territorio nazionale, ai sensi degli artt. 100, 101, 103 e 108 bis del D.Lgs n.219/06, alla ditta "Fontana S.r.l." con sede legale in Canosa (BT) alla via Oberdan n. 56 e deposito alla stessa via al numero civico 52.
3. Di prendere atto che il Direttore tecnico della ditta "Fontana S.r.l." per il deposito di Canosa via Oberdan n.52 è la dottoressa Grazia Lops nata ad (*omissis*) il (*omissis*), in possesso dei requisiti di legge previsti per l'incarico.

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 "Fontana S.r.l." e alla ASL BT

Il Dirigente del Servizio

dott. Paolo Stella