

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 1 aprile 2021, n. 66

D.L.vo 219/06 – Autorizzazione alla distribuzione all’ingrosso di medicinaliper uso umano” alla ditta “Sorrenthihealthcare S.r.l.” – Canosa di Puglia (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 s.m.i. ed il Regolamento UE 2016/679.

Sulla base dell’istruttoria espletata dal ServizioFarmaci, 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, 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 “Sorrenthihealthcare S.r.l.”, avente sede legale in Canosa di Puglia (BT) alla via Ronchi n. 8/10 e deposito in via Oberdan al civico 29, ha presentato istanza di autorizzazione alla vendita all’ingrosso di medicinali per uso umano SOP/OTC come previsto dall’art 96 del D. Lgs. 219/06, acquisita al protocollo n. AOO_081/5452 del 29.10.2020;

la ditta ha dichiarato altresì di voler effettuare la vendita sull’intero territorio nazionale con la direzione del dottor Mauro Maurantonio, nato a (omissis) il (omissis);

in data 03.11.2020 la Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie - Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa ha chiesto alla A.S.L. BT competente per territorio di effettuare visita ispettiva presso il deposito per verificare la sussistenza dei requisiti richiesti dal D. Lgs. 219/06;

in data 11.03.2021 la A.S.L. BT ha effettuato la visita ispettiva e, dopo aver acquisito la relazione sulla protezione contro i fulmini con valutazione del rischio, l'autodichiarazione di non assoggettabilità alla certificazione incendi e l'aver accertato il posizionamento di opportuna segnaletica, ha rilasciato parere positivo all'esercizio dell'attività, come risulta dalla nota di trasmissione del verbale ispettivo, acquisito agli atti al prot. n. AOO_081/1937 del 24.03.2021;

preso atto che il dottor Mauro Maurantonio, nato a (*omissis*) il (*omissis*), individuato dalla ditta quale direttore tecnico del magazzino di via Oberdan n. 29 in Canosa di Puglia, è in possesso dei requisiti previsti dall'art. 101 comma 1 lett. b del D. Lgs. 219/06 e ss.mm.ii.

verificata l'idoneità della documentazione presentata dalla citata Ditta, acquisita agli atti d'ufficio, si propone di concedere l'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di medicinali SOP/OTC per uso umano su tutto il territorio nazionale ai sensi del D.L.vo 219/06, artt. 96, 100, 101 e 103 alla ditta "Sorrenthealthcare S.r.l." con sede legale in Canosa di Puglia (BT) alla via Ronchi n. 8/10 e deposito in via Oberdan al civico 29;

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 **concedere** l'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di medicinali SOP/OTC per uso umano su tutto il territorio nazionale ai sensi del D.L.vo 219/06, artt. 96, 100, 101 e 103 alla ditta "Sorrenthealthcare S.r.l.", con sede legale in Canosa di Puglia (BT) alla via Ronchi n. 8/10 e deposito in via Oberdan al civico 29.
2. Di **prendere atto** che il Direttore tecnico della ditta Sorrenthealthcare S.r.l.", con sede legale in Canosa di Puglia (BT) alla via Ronchi n. 8/10 e deposito in via Oberdan al civico 29, è il dottor Mauro Maurantonio, nato a (*omissis*) il (*omissis*), in possesso dei requisiti di legge previsti per l'incarico.
3. Di obbligare la ditta "Sorrenthealthcare S.r.l." all'osservanza di tutto quanto disposto dal D. Lgs.219/06 pena la revoca dell'autorizzazione concessa col presente provvedimento.
4. Di disporre che la ASL BT, territorialmente competente, successivamente al rilascio della presente autorizzazione, provveda a effettuare periodiche visite ispettive di carattere ordinario alla Ditta "Sorrenthealthcare S.r.l." oggetto del presente provvedimento, ai fini dell'accertamento della sussistenza di tutti i requisiti previsti dalla normativa vigente.

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

Il Dirigente del Servizio

dott. Paolo Stella