

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 13 luglio 2021, n. 145

**D.L.vo 219/06 – Integrazione ai sensi degli artt. 100, 105 e 108 dell’autorizzazione alla distribuzione all’ingrosso di medicinali per uso umano alla ditta “Farmacia Castel del Monte S.a.s.” Andria (BT) rilasciata con determina dirigenziale n. 97 del 7/05/2021.**

#### **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 ss.mm.ii. e 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, 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 “Farmacia Castel del Monte S.a.s.”, avente sede legale in Via P. Nenni, 314–Andria (BT), con nota acquisita al prot. n. AOO\_081/3163 del 3.06.2021, ha chiesto, con riferimento al deposito sito in Andria alla via P. Nenni 302, una integrazione all’autorizzazione alla vendita all’ingrosso di medicinali per uso umano, già concessa con determina dirigenziale n. 97 del 7.05.2021, ma limitatamente a quanto previsto dagli artt. 92, 94 e 96 del D.Lgs 219/06;

in data 23.06.2021 la A.S.L. BT ha effettuato la visita ispettiva e ha rilasciato parere positivo alla richiesta di estensione dell’autorizzazione alla vendita all’ingrosso di medicinali per uso umano disciplinati dagli artt. 100, 105 e 108 del D.Lgs 219/06, come risulta dalla nota di trasmissione del verbale ispettivo, acquisito agli atti al prot. n. AOO\_081/3581 del 25.06.2021;

**preso atto** che la dottoressa Annabella Melziade, nata a (*omissis*) il (*omissis*) indicata nel verbale della visita ispettiva quale direttore responsabile del magazzino di via P. Nenni n. 302 in Andria (BT), 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 acquisita agli atti d'ufficio presentata dalla citata Ditta "Farmacia Castel del Monte S.a.s.", con sede legale in Andria (BT) alla via P. Nenni n. 314 e deposito alla stessa via P. Nenni al civico 302, si propone di estendere l'autorizzazione per la distribuzione alla vendita all'ingrosso già concessa con determina dirigenziale n. 97 del 7.05.2021 anche ai medicinali per uso umano disciplinati dagli artt. 100, 105 e 108 del D.Lgs 219/06;

#### **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 **estendere** l'autorizzazione rilasciata a favore della ditta "Farmacia Castel del Monte s.a.s.", avente sede legale in Andria (BT) alla via P. Nenni n. 314 e deposito alla stessa via P. Nenni al civico 302, con determina dirigenziale n. 97 del 7.05.2021, anche ai medicinali per uso umano disciplinati dagli artt. 100, 105 e 108 del D.Lgs 219/06.
2. Di **prendere atto** che il Direttore tecnico della ditta "Farmacia Castel del Monte S.a.s." con sede legale in Andria (BT) alla via P. Nenni n. 314 e deposito alla stessa via P. Nenni al civico 302, è la dottoressa Annabella Melziade, nata a (*omissis*) il (*omissis*), in possesso dei requisiti di legge previsti per l'incarico.
3. Di obbligare la ditta "Farmacia Castel del Monte S.a.s." all'osservanza di tutto quanto disposto dal D. L.gs.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 "Farmacia Castel del Monte S.a.s." 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](http://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 Castel del Monte S.a.s." e alla ASL BT

**Il Dirigente del Servizio**

*dott. Paolo Stella*