

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 22 luglio 2021, n. 150

D.L.vo 219/06– Revoca dell’autorizzazione concessa con D.D. n. 201 del 09.07.2014 e nuova autorizzazione alla distribuzione all’ingrosso di medicinali per uso umano alla ditta “A. Annese S.r.l.” – Bari (BA).

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 “A. Annese S.r.l.”,avente sede legale in Bari (BA) alla via Clinia n. 7 e deposito in Casamassima S.S. 100 Km 18 “il Baricentro” lotto 12 modulo n. 23, già autorizzata con D.D. n. 201 del 09.07.2021 alla vendita all’ingrosso di medicinali per uso umano come previsto dagli artt. 100, 101, 103 del D. Lgs. 219/06,ha chiesto la revoca della stessa e la concessione di nuova autorizzazione limitata a quanto previsto dagli articoli 92, 94 e 96 del D. Lgs. 219/06;

in considerazione del parere positivo rilasciato dalla Commissione ispettiva per la Vigilanza sui distributori all’ingrosso di medicinali per uso umano della A.S.L. BA a seguito dell’ispezione dell’08.03.2021;

preso atto che il dottor Francesco Russano, nato a (omissis) il (omissis) è il direttore tecnico individuato dalla ditta per il deposito di Casamassima S.S. 100 Km 18 “il Baricentro” lotto 12 modulo n. 23;

Considerato che rimangono immutati gli altri dati oggetto della precedente autorizzazione;

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 per la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano concessa con D.D. n. 201 del 09.07.2014;
2. Di **concedere** l'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06, limitatamente agli artt. 92, 94 e 96 alla ditta "A. Annese S.r.l.", con sede legale in Bari (BA) alla via Clinia n. 7 e deposito in Casamassima S.S. 100 Km 18 "il Baricentro" lotto 12 modulo n. 23.
3. Di **prendere atto** che il Direttore tecnico della ditta A. Annese S.r.l.", con sede legale in Bari (BA) alla via Clinia n. 7 e deposito in Casamassima S.S. 100 Km 18 "il Baricentro" lotto 12 modulo n. 23, è il dottor Francesco Russano, nato a (*omissis*) il (*omissis*).
4. Di obbligare la ditta "A. Annese S.r.l." all'osservanza di tutto quanto disposto dal D. L.gs.219/06 pena la revoca dell'autorizzazione concessa col presente provvedimento.
5. Di disporre che la ASL BA, territorialmente competente, successivamente al rilascio della presente autorizzazione, provveda a effettuare periodiche visite ispettive di carattere ordinario alla Ditta "A. Annese 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 "A. Annese S.r.l." e alla ASL BA

Il Dirigente del Servizio

dott. Paolo Stella