

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 31 agosto 2021, n. 171

D.L.vo 219/06 – Autorizzazione alla distribuzione all’ingrosso di medicinali per uso umano SOP/OTC previsti dall’art. 96 del D. Lgs. 219/06” alla ditta “Farmabo S.r.l.s.” – Bovino (FG).

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, 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;

la rappresentante legale della Ditta “Farmabo S.r.l.s.”, avente sede legale in Foggia alla via S. De Stefano n. 23 e deposito in via A. Moro s.n.c., ha presentato istanza di autorizzazione alla vendita all’ingrosso di medicinali per uso umano come previsto dal D. Lgs. 219/06, acquisita al protocollo n. AOO_081/2458 del 12.05.2020;

la ditta ha dichiarato altresì di voler effettuare la vendita sul territorio della regione Puglia, individuando contestualmente quale persona responsabile di magazzino, di cui all’art. 1, comma 1, lett. b) del D.lgs 219/2006 e ss.mm.ii., la dottoressa Valentina Santeramo, nata a (omissis) il (omissis);

in data 14.05.2020 la Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie - Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa ha chiesto alla A.S.L. FG competente per territorio di effettuare visita ispettiva presso il deposito per verificare la sussistenza dei requisiti richiesti dal D. Lgs. 219/06;

in data 29.09.2020 la A.S.L. FG ha effettuato una prima visita ispettiva conclusasi con l'espressione di un parere negativo all'inizio dell'attività, in base alle risultanze agli atti;

Successivamente la ditta "Farmabo s.r.l.s." ha trasmesso documentazione integrativa attestante l'avvio delle procedure atte a colmare le lacune riscontrate in sede di visita ispettiva da parte della Commissione ASL FG;

sulla base di quanto sopra, in data 30.04.2021, la Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie - Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa ha chiesto alla A.S.L. FG di effettuare una ulteriore visita ispettiva presso il deposito per verificare l'eventuale superamento dei rilievi riscontrati nella precedente ispezione;

Il verbale della visita ispettiva effettuata in data 06.07.2021 dalla Commissione della A.S.L. FG per la vigilanza sui distributori all'ingrosso di medicinali per uso umano, integrato dalla stessa ASL con successiva nota acquisita agli atti dello scrivente Servizio con numero di protocollo AOO_081/4292 del 29.07.2021, riportava parere positivo senza condizioni alla vendita dei farmaci previsti dall'art. 96 del D. Lgs. 219/06;

preso atto che la dottoressa Valentina Santeramo, nata a (*omissis*) il (*omissis*), individuata dalla ditta quale direttore tecnico del magazzino di via A. Moro s.n.c. in Bovino (FG), 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 sul territorio della Regione Puglia ai sensi del D.L.vo 219/06, artt. 96, 100, 101 e 103 alla ditta "Farmabo S.r.l.s." con sede legale in Foggia alla via S. De Stefano n. 23 e deposito in Bovino (FG) alla via A. Moro s.n.c. ;

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 limitatamente ai medicinali SOP/OTC per uso umano, sul territorio della regione Puglia ai sensi del D.L.vo 219/06, artt. 96, 100, 101 e 103 alla ditta "Farmabo S.r.l.s.", con sede legale in Foggia alla via S. De Stefano n. 23 e deposito in Bovino (FG) alla via A. Moro s.n.c. .

2. Di **prendere atto** che, la persona responsabile di magazzino, di cui all'art. 1, comma 1, lett. b) del D.lgs 219/2006 e ss.mm.ii., della ditta Farmabo S.r.l.s.", per il deposito di via A. Moro s.n.c. in Bovino (FG), è la dottoressa Valentina Santeramo, nata a (*omissis*) il (*omissis*), in possesso dei requisiti di legge previsti per l'incarico.
3. Di dare atto che la suddetta autorizzazione prevede, a carico della ditta "Farmabo S.r.l.s.", l'osservanza di tutto quanto disposto dal D. L.gs.219/06 pena revoca della stessa.
4. Di disporre che la ASL FG, territorialmente competente, successivamente al rilascio della presente autorizzazione, provveda a effettuare periodiche visite ispettive di carattere ordinario alla Ditta "Farmabo S.r.l.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;
- e) il presente atto, composto da n. 4 facciate, è adottato in un unico originale;
- f) sarà notificato al Ministero della Salute, alla Ditta "Farmabo S.r.l.s." e alla ASL FG

Il Dirigente del Servizio

dott. Paolo Stella