

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 6 ottobre 2021, n. 193

D.L.vo 219/06 “attuazione direttiva 92/25 CEE riguardanti la distribuzione all’ingrosso di medicinali per uso umano” – revoca dell’autorizzazione concessa con D.D. n.292 del 13.11.2018 e nuova autorizzazione alla vendita all’ingrosso di medicinali per uso umano limitatamente ai farmaci SOP/OTC così come previsto nell’articolo 96 del D. Lgs. 219/06 alla ditta “Farmacia Padre Pio” – Cerignola (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 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, disciplina 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 Ditta “Farmacia Padre Pio”, avente sede legale in Cerignola (FG) alla via Maria S.S. Ausiliatrice n. 73 e deposito al civico 6 di via S. Francesco d’Assisi in Cerignola (FG), è autorizzata alla vendita all’ingrosso di medicinali per uso umano ai sensi degli articoli 100, 101, 103 e 105 del D. Lgs. 219/06 con D.D. n. 292 del 13.11.2018 per tutto il territorio nazionale, sotto la direzione tecnica della dottoressa Loredana Cariati nata a (omissis) il (omissis);

in data 29.06.2021 il rappresentante legale della ditta, dottor Sergio Cialdella, ha presentato rinuncia all’autorizzazione, così come concessa con D.D. n. 292 del 13.11.2018, e contestuale richiesta di nuova autorizzazione alla vendita all’ingrosso di medicinali per uso umano limitatamente ai farmaci SOP/OTC, così come previsto nell’articolo 96 del D. Lgs. 219/06;

nell'istanza di cui sopra non è stata richiesta alcuna modifica relativamente al territorio entro il quale la ditta dichiara di operare nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs 219/2006 e s.m.i., che è rappresentato dall'intero territorio nazionale.

la A.S.L. FG, a fronte delle visite ispettive effettuate nelle date 05.08.2021 e 30.09.2021 presso i locali del deposito sito in Cerignola (FG) via San Francesco d'Assisi n. 6, alla presenza del direttore tecnico, ha espresso parere positivo senza condizioni all'esercizio dell'attività.

Pertanto si propone di revocare l'autorizzazione così come concessa con D.D. n. 292 del 13.11.2018 e concedere nuova autorizzazione alla vendita all'ingrosso di medicinali per uso umano limitatamente a farmaci SOP/OTC, così come previsto nell'articolo 96 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 revocare l'autorizzazione concessa con D.D. n.292 del 13.11.2018 in ragione della richiesta del rappresentante legale.
2. Di concedere una nuova autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano limitatamente ai farmaci SOP/OTC su tutto il territorio nazionale, così come previsto nell'articolo 96 del D. Lgs. 219/06, alla ditta "Farmacia Padre Pio", con sede legale in Cerignola (FG) alla via Maria S.S. Ausiliatrice n. 73 e deposito al civico 6 di via S. Francesco d'Assisi in Cerignola (FG).
3. Di prendere atto che il Direttore tecnico della ditta "Farmacia Padre Pio" per il deposito di Cerignola via S. Francesco d'Assisi n. 6 è la dottoressa Loredana Cariati, nata a (*omissis*) il (*omissis*), in possesso dei requisiti di legge previsti per l'incarico.
4. Di prendere atto che non risulta modificato il territorio entro il quale la ditta dichiara di operare nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs 219/2006 e s.m.i., che è rappresentato dall'intero territorio nazionale.

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 "Farmacia Padre Pio" e alla ASL FG

Il Dirigente del Servizio

dott. Paolo Stella