

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 13 gennaio 2022, n. 1

D.L.vo 219/06 - Autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano alla ditta "Sant'Oronzo s.n.c." - Turi (BA).

II DIRIGENTE della SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

VISTO il d. lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e ss.mm.ii.;

VISTA la legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 e ss.mm.ii.;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1974 del 7.12.2020;

VISTO il decreto del Presidente della Giunta regionale n. 22 del 22.01.2021;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1289 del 28.07.2021;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1576 del 30.09.2021;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1734 del 28/10/2021;

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 dalla Sezione 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.

l'art. 100 del D.lgs 219/06 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 "Sant'Oronzo s.n.c.", avente sede legale in Turi (BA) alla piazza Colapietro n. 6 e deposito in Bari viale Japigia al civico 38/D/E, ha presentato istanza di autorizzazione alla vendita all'ingrosso/deposito di medicinali per uso umano come previsto dagli artt. 100, 101 e 108 del D. Lgs. 219/06, acquisita al protocollo n. AOO_081/3271 del 10.06.2021;

la ditta ha dichiarato altresì di voler effettuare la vendita nel territorio della Regione Puglia con la direzione del dottor Francesco Lauciello, nato a (omissis) il (omissis);

in data 10.06.2021 la Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa ha chiesto alla A.S.L. BA competente per territorio di effettuare visita ispettiva presso il deposito per verificare la sussistenza dei requisiti richiesti dal D. Lgs. 219/06;

in data 5.11.2021 la A.S.L. BA ha effettuato una prima visita ispettiva che si è conclusa con giudizio negativo all'esercizio dell'attività;

in data 23.12.2021, sulla base di dichiarazioni della ditta in merito al superamento dei motivi ostativi al rilascio di parere positivo all'esercizio dell'attività, la A.S.L. BA ha effettuato una seconda visita ispettiva, conclusasi con giudizio positivo senza condizioni all'esercizio dell'attività;

preso atto che il dottor Francesco Lauciello, nato a (*omissis*) il (*omissis*), individuato dalla ditta quale direttore tecnico del magazzino di Bari viale Japigia n. 38/D/E, è in possesso dei requisiti previsti dall'art. 101 comma 1 lett. b del D. Lgs. 219/06 e ss.mm.ii., come rilevato dal verbale ispettivo della ASL BA, agli atti d'ufficio.

verificata l' idoneità della documentazione presentata dalla citata Ditta, acquisita agli atti d'ufficio, si propone di concedere l'autorizzazione per la distribuzione/deposito all'ingrosso di medicinali per uso umano su tutto il territorio regionale ai sensi del D.L.vo 219/06, artt. 100, 101 e 108 alla ditta "Sant'Oronzo s.n.c." con sede legale in Turi (BA) alla piazza Colapietro n. 6 e deposito in Bari viale Japigia al civico 38/D/E;

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/deposito all'ingrosso di medicinali per uso umano su tutto il territorio regionale ai sensi del D.L.vo 219/06, artt. 100, 101 e 108, alla ditta "Sant'Oronzo s.n.c." con sede legale in Turi (BA) alla piazza Colapietro n. 6 e deposito in Bari viale Japigia al civico 38/D/E.
2. Di **prendere atto** che il Direttore tecnico della ditta Sant'Oronzo s.n.c.", con sede legale in Turi (BA) alla piazza Colapietro n. 6 e deposito in Bari viale Japigia al civico 38/D/E, è il dottor Francesco Lauciello, nato a (*omissis*) il (*omissis*), in possesso dei requisiti di legge previsti per l'incarico.
3. Di **dare atto** che la ditta "Sant'Oronzo s.n.c." è tenuta 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 BA, territorialmente competente, successivamente al rilascio della presente autorizzazione, provveda a effettuare periodiche visite ispettive di carattere ordinario alla Ditta "Sant'Oronzo s.n.c.", 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 "Sant'Oronzo s.n.c." e alla ASL BA

Il Dirigente della Sezione

dott. Paolo Stella