

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 26 marzo 2022, n. 26

D.Lgs. 219/06 - Revoca dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di gas medicinali per uso umano concessa con D.D. n. 12 del 3.02.2020 e nuova autorizzazione per la ditta "Air Liquide s.p.a."

II DIRIGENTE della SEZIONE RISORSE 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;
- il D.lgs 219/06, all'art. 100, subordina la distribuzione all'ingrosso di medicinali al possesso di una autorizzazione rilasciata dalla Regione, mentre il successivo art. 101 stabilisce i requisiti per l'ottenimento dell'autorizzazione;
- la ditta "Air Liquide S.p.a.", con sede legale in Milano via Calabria n. 31 e deposito sito in Bari, via F. De Blasio n. 27, è stata autorizzata alla vendita all'ingrosso di medicinali per uso umano su tutto il territorio nazionale con D.D. n. 12 del 3.02.2020;
- il rappresentante legale della ditta "Air Liquide S.p.a." ha comunicato, con nota acquisita agli atti con protocollo n. AOO_197/0250 del 23.11.2021, che la dottoressa Angela Tesone nata a (*omissis*) è stata nominata quale persona responsabile del deposito in sostituzione del dottor Antonio Grifo;
- In data 23.11.2021 la Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa ha chiesto alla Commissione di vigilanza sui distributori all'ingrosso di medicinali per uso umano della ASL BA di effettuare visita ispettiva presso i locali del deposito in oggetto;
- La Commissione di vigilanza sui distributori all'ingrosso di medicinali per uso umano della ASL BA ha effettuato la visita ispettiva in data 22.12.2021 riportando parere positivo condizionato all'adempimento della prescrizione di completare la presentazione della documentazione richiesta entro 30 giorni;
- In data 24.03.2022, con nota acquisita al prot. AOO_197/1031, la Commissione vigilanza sui distributori all'ingrosso di medicinali per uso umano della ASL BA ha comunicato l'avvenuta ricezione della

documentazione richiesta da parte della ditta "Air Liquide S.p.a.", a risoluzione dei rilievi effettuati nell'ambito della sopra citata visita ispettiva;

Per tutto quanto sopra, si propone

1. Di **revocare** l'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di gas medicinali per uso umano concessa con D.D. n. 12 del 3.02.2020;
2. **concedere** nuova autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di gas medicinali per uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06, alla ditta "Air Liquide S.p.a.", con sede legale in Milano alla via Calabria n. 31 e deposito sito in Bari, via F. De Blasio n. 27.
3. Di **dare atto** che, come rilevato dal verbale ispettivo della ASL BA agli atti d'ufficio, il Direttore tecnico della ditta "Air Liquide S.p.a.", con sede legale in Milano alla via Calabria n. 31 e deposito sito in Bari, via F. De Blasio n. 27, è la dottoressa Angela Tesone in possesso dei requisiti previsti dall'art. 101 del D. Lgs. 219/06.
4. Di **dare atto** che la ditta "Air Liquide S.p.a." è tenuta 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 "Air Liquide S.p.a." oggetto del presente provvedimento, ai fini dell'accertamento della sussistenza di tutti i requisiti previsti dalla normativa vigente.

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 gas medicinali per uso umano concessa con D.D. n. 12 del 3.02.2020;

2. Di **concedere** nuova autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di gas medicinali per uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06, alla ditta "Air Liquide S.p.a.", con sede legale in Milano alla via Calabria n. 31 e deposito sito in Bari, via F. De Blasio n. 27.
3. Di **dare atto** che, come rilevato dal verbale ispettivo della ASL BA agli atti d'ufficio, il Direttore tecnico della ditta "Air Liquide S.p.a.", con sede legale in Milano alla via Calabria n. 31 e deposito sito in Bari, via F. De Blasio n. 27, è la dottoressa Angela Tesone in possesso dei requisiti previsti dall'art. 101 del D. Lgs. 219/06.
4. Di **dare atto** che la ditta "Air Liquide S.p.a." è tenuta 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 "Air Liquide S.p.a." 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) è composto da n. 5 fasciate ed è adottato in un unico originale;
- f) diventa esecutivo a seguito di notifica alla ditta;
- g) notificato alla ditta "Air Liquide S.p.a." e alla ASL BA.

Il Dirigente della Sezione

dott. Paolo Stella