

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 23 novembre 2022, n. 89

D.L.vo 219/06 - Nuova perimetrazione dei locali e limitazione a depositario di medicinali per uso umano ai sensi dell'art. 108 del D. Lgs. 219/2006 alla ditta "Schirolì Farmaceutici" - Bari.

II DIRIGENTE del SEZIONE 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 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, 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, il successivo art. 101 stabilisce i requisiti per l'ottenimento dell'autorizzazione e l'art. 108 disciplina le modalità di svolgimento dell'attività di coloro che detengono, per la successiva distribuzione, medicinali per uso umano sulla base di contratti di deposito stipulati con i titolari dell'AIC dei medicinali o con loro rappresentanti.;

il rappresentante legale della Ditta "Schirolì Farmaceutici", avente sede e deposito in via Chartroux al civico 6/A, ha presentato istanza, acquisita al protocollo n. AOO_197/3754 del 5.07.2021, di limitazione dell'autorizzazione concessa con D.D. n. 358 del 07.11.13 e nuova perimetrazione dei locali come previsto dagli artt. 100 e seguenti del D. Lgs. 219/06;

in data 21.07.2021 l'allora Servizio (oggi 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.

Visto il parere positivo all'esercizio dell'attività di depositario nella nuova perimetrazione dei locali di via

Chartroux n. 6/A in Bari, condizionato alla consegna del documento di valutazione del rischio scariche atmosferiche, rilasciato dall'ASL BA in data 30.09.2022 la A.S.L. BA.

Preso atto che il documento di valutazione del rischio scariche atmosferiche testè citato è stato inviato dalla ditta alla ASL BA, come risulta nell'integrazione al verbale della Commissione ispettiva Aziendale per la Vigilanza sui distributori all'ingrosso di medicinali per uso umano (prot. n° 144888/2022 del 21/11/2022) della stessa Azienda sanitaria.

Preso atto che, come rilevato dal verbale ispettivo della ASL BA, il dottor Sante Schirolì, nato a Bagno di Romagna (FC) il 9.04.1949, individuato dalla ditta quale Persona Responsabile del magazzino di via Chartroux n. 6/A in Bari, è in possesso dei requisiti previsti dall'art. 101 comma 1 lett. b del D. Lgs. 219/06 e ss.mm.ii. e che la ditta intende effettuare la vendita sull'intero territorio nazionale.

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 quale depositario di medicinali per uso umano su tutto il territorio nazionale ai sensi dell'art. 108 D.L.vo 219/06, alla ditta "Schirolì Farmaceutici", con sede legale in Bari alla via De Tullio n. 15 e deposito in via Chartroux al civico 6/A.
2. Di **prendere atto** che, come rilevato dal verbale ispettivo della ASL BA, il dottor Sante Schirolì, nato a Bagno di Romagna (FC) il 9.04.1949, è stato individuato dalla ditta quale Persona Responsabile del magazzino di via Chartroux al civico 6/A, in Bari e che lo stesso è in possesso dei requisiti previsti dall'art. 101 comma 1 lett. b del D. Lgs. 219/06 e ss.mm.ii.
3. Di **dare atto** che la ditta "Schirolì Farmaceutici" 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 "Schirolì Farmaceutici" 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 "Schiroli Farmaceutici" e alla ASL BA

Il Dirigente del Sezione

dott. Paolo Stella

I sottoscritti attestano che il presente procedimento istruttorio affidato è stato espletato nel rispetto delle norme vigenti e che il presente schema di determinazione è conforme alle risultanze istruttorie

I sottoscritti attestano che il presente documento è stato sottoposto a verifica per la tutela dei dati personali secondo la normativa vigente.

Il Funzionario *dott. Natalino Claudio Patanè*

Il Funzionario P. O. *dott. Giuseppe Labbruzzo*