

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 13 dicembre 2022, n. 96

D. Lgs. 219/06 - Autorizzazione quale distributore all'ingrosso di medicinali per uso umano SOP/OTC ai sensi degli artt. 96, 100, 101 e seguenti del D. Lgs. 219/2006 alla ditta "Farmacia Conte Angelalba" - Terlizzi (BA).

IL 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. 96 definisce compiutamente i medicinali non soggetti a prescrizione ;

il rappresentante legale della Ditta "Farmacia Conte Angelalba", avente sede legale a Terlizzi (BA) in corso Garibaldi n. 62 e deposito in corso Garibaldi al civico 127, ha presentato istanza di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano SOP/OTC come previsto dagli artt. 96, 100, 101 e seguenti del D. Lgs. 219/06, acquisita al protocollo n. AOO_197/0037 del 10.01.2022;

la ditta ha dichiarato altresì di voler effettuare la vendita sull'intero territorio nazionale, con la direzione della dottoressa Mariangela Tangari, nata a Terlizzi (BA) il 23.01.1982;

in data 14.01.2022 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.

Preso atto che la ASL BA ha effettuato una prima visita ispettiva in data 26.10.2022 con giudizio conclusivo positivo condizionato all'adempimento, entro 30 giorni, di prescrizioni come risulta dal verbale della Commissione ispettiva Aziendale per la Vigilanza sui distributori all'ingrosso di medicinali per uso umano della stessa Azienda sanitaria agli atti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa.

Visto il parere positivo all'esercizio dell'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano SOP/OTC come previsto dagli artt. 96, 100, 101 e seguenti del D. Lgs. 219/06, rilasciato dalla Commissione ispettiva Aziendale dell'A.S.L. BA a seguito dell'adempimento delle prescrizioni su citate, come riportato nel verbale stilato a conclusione della seconda ispezione svolta in data 6.12.2022 e acquisito al prot. n. AOO_197/3820 del 12.12.2022.

Preso atto che, come rilevato dal verbale ispettivo della ASL BA, la dottoressa Mariangela Tangari, nata a Terlizzi (BA) il 23.01.1982, individuata dalla ditta quale Persona Responsabile del magazzino di corso Garibaldi n. 127 in Terlizzi (BA), è in possesso dei requisiti previsti dall'art. 101 comma 1 lett. b del D. Lgs. 219/06 e ss.mm.ii.

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 distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano SOP/OTC come previsto dagli artt. 96, 100, 101 e seguenti del D. Lgs. 219/06 su tutto il territorio nazionale, alla ditta "Farmacia Conte Angelalba", con sede legale in Terlizzi (BA) alla corso Garibaldi n. 62 e deposito in corso Garibaldi al civico 127.
2. Di **prendere atto** che, come rilevato dal verbale ispettivo della ASL BA, la dottoressa Mariangela Tangari, nata a Terlizzi (BA) il 23.01.1982, è stata individuato dalla ditta quale Persona Responsabile del magazzino di corso Garibaldi n. 127 in Terlizzi (BA) e che la stessa 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 "Farmacia Conte Angelalba" 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 "Farmacia Conte Angelalba" 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 "Farmacia Conte Angelalba" 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 Labruzzo*