

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 3 settembre 2024, n. 51

D.Lgs. 219/2006 - Revoca dell'autorizzazione concessa con D.D. n. 273 del 03.08.2015 e nuova autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano alla ditta "Farmacia Carbonara Francesca Romana" - Laterza (TA).

IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PROPONENTE

IL DIRIGENTE della SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

VISTO il D.Lgs. n. 165 del 30 marzo 2001 e ss.mm.ii.;

VISTA la L.R. n. 7 del 4 febbraio 1997 e ss.mm.ii.;

VISTA la D.G.R. n. 1974 del 07.12.2020;

VISTO il D.P.G.R. n. 22 del 22.01.2021;

VISTA la D.G.R. n. 1289 del 28.07.2021;

VISTA la D.G.R. n. 1576 del 30.09.2021;

VISTA la D.G.R. n. 1734 del 28.10.2021;

VISTO l'art. 32 della L. 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.

VISTA la D.G.R. n.1466 del 15.09.2021, recante l'approvazione della Strategia regionale per la parità di genere, denominata "Agenda di Genere";

VISTA la D.G.R. n. 938 del 03.07.2023 del Registro delle Deliberazioni recante "D.G.R. n. 302/2022 Valutazione di impatto di genere. Sistema di gestione e di monitoraggio. Revisione degli allegati";

Sulla base dell'istruttoria espletata dal Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, di seguito riportata

Premesso che:

- il D.Lgs. del 24.04.2006 n. 219, in armonia con la direttiva 92/25 del Consiglio della U.E. del 31.03.1992 e con quanto disposto dal D.M. del 06.07.1999, disciplinano la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano;
- il D.Lgs. 219/2006 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;
- la Ditta "Farmacia Carbonara Francesca Romana", avente sede legale a Castellaneta (TA) in via San Francesco n. 80/M e magazzino sito alla via Industrie Conte s.n. a Laterza (TA) convenzionato con il codice univoco del Ministero della Salute 11356, è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano come previsto dagli artt. 100 e 101 del D.Lgs. 219/2006 su tutto il territorio nazionale con D.D. n. 273 del 03.08.2015;
- la ditta "Farmacia Carbonara Francesca Romana" con nota acquisita al protocollo n. 280494 del 10.06.2024 ha comunicato il cambio della persona responsabile del magazzino sito alla via Industrie Conte s.n. a Laterza (TA), individuando a tal fine il dottor Ernesto Carbonara;
- in data 10.06.2024 la Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa ha chiesto alla ASL TA competente per territorio di verificare il possesso e la conformità dei requisiti del dottor Ernesto Carbonara a quanto previsto dal D.Lgs. 219/2006 per il ruolo di "persona responsabile di magazzino";

- in data 20.06.2024 la Commissione ispettiva Aziendale per la Vigilanza sui distributori all'ingrosso di medicinali per uso umano della ASL TA ha effettuato visita ispettiva presso la Ditta "Farmacia Carbonara Francesca Romana" nel magazzino sito alla via Industrie Conte s.n. a Laterza (TA), confermando il possesso dei requisiti del dottor Ernesto Carbonara quale persona responsabile del magazzino e rilasciando parere positivo con condizioni alla continuazione dell'esercizio;
- in data 02.09.2024 con comunicazione acquisita agli atti con protocollo n. 424020, la ASL TA ha notificato alla scrivente Sezione l'assolvimento delle suddette condizioni.

Preso atto che nessun'altra variazione è stata comunicata e sulla base di quanto sopra, con il presente provvedimento si propone di:

- revocare l'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano precedentemente concessa alla ditta "Farmacia Carbonara Francesca Romana", avente sede legale a Castellaneta (TA) in via San Francesco n. 80/M e magazzino sito alla via Industrie Conte s.n. a Laterza (TA), con D.D. n. 273 del 03.08.2015;
- concedere alla suddetta ditta "Farmacia Carbonara Francesca Romana" nuova autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano ai sensi del D.Lgs. 219/2006, su tutto il 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 L. 241/1990 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.

Il presente atto non è stato sottoposto a valutazione di impatto di genere in quanto "a contenuto specifico" come previsto dalla D.G.R. n. 938 del 03.07.2003.

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

Di prendere atto di quanto espresso in narrativa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto e che qui si intende integralmente riportato.

1. Di **revocare** l'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano precedentemente concessa con D.D. n. 273 del 03.08.2015 alla ditta "Farmacia Carbonara Francesca Romana", avente sede legale a Castellaneta (TA) in via San Francesco n. 80/M e magazzino sito alla via Industrie Conte s.n. a Laterza (TA) convenzionato con il codice univoco del Ministero della Salute 11356.
2. Di **concedere** alla suddetta ditta "Farmacia Carbonara Francesca Romana" nuova autorizzazione per

la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano come previsto dagli artt. 100 e 101 del D.Lgs. 219/2006, su tutto il territorio nazionale.

3. Di **dare atto** che, come rilevato dal verbale ispettivo della ASL TA, agli atti d'ufficio, il dottor Ernesto Carbonara individuato dalla ditta quale persona responsabile del suddetto magazzino è in possesso dei requisiti previsti dal D.Lgs. 219/2006.
4. Di **dare atto** che la ditta "Farmacia Carbonara Francesca Romana" è tenuta all'osservanza di tutto quanto disposto dal D.Lgs. 219/2006 pena la revoca dell'autorizzazione concessa col presente provvedimento.
5. Di **disporre** che la ASL TA, territorialmente competente, successivamente al rilascio della presente autorizzazione, provveda a effettuare periodiche visite ispettive di carattere ordinario alla Ditta "Farmacia Carbonara Francesca Romana" 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. 5 facciate, è adottato in un unico originale;
- f. sarà notificato al Ministero della Salute, alla ditta "Farmacia Carbonara Francesca Romana" e alla ASL TA.

Il presente Provvedimento è direttamente esecutivo.

Firmato digitalmente da:

Il Funzionario Istruttore

Davide Deiana

P.O. Attività Amministrativa Farmaceutica

Natalino Claudio Patanè

Il Dirigente della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici ed Assistenza Integrativa

Paolo Stella