



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 64 del 07/05/2015

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE 28 aprile 2015, n. 144

D.L.vo 538/92 e D.L.vo 219/06 “attuazione direttiva 92/25 CEE riguardanti la distribuzione all’ingrosso di gas medicinali per uso umano” - Rinnovo autorizzazione alla ditta “Air Liquide s.p.a.”.

Il giorno 28/04/2015, in Bari presso la sede del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, via Gentile n. 52

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

Visti gli articoli 4 e 5 della L.R. n. 7/97

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale 28 luglio 1998 n.3261 e successive integrazioni e modificazioni.

Visti gli artt. 4 e 16 del D. Lgs. 30 marzo 2001 n. 165;

Vista la L. R. n. 18/2002;

Visto l’art. 32 della legge 18 giugno 2009 n. 69, che prevede l’obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all’Albo Ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui Siti informatici;

Visto l’art. 18 del D. Lgs 196/03 “ Codice in materia di protezione dei dati personali” in merito ai principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici; Visto il P.D.G.R. n. 920 del 27.07.2010;

Vista la D.G.R. n. 44/2011;

Vista la seguente relazione istruttoria espletata dall’Ufficio competente: il D. Lgs 538/92 e il successivo 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, che disciplinano la distribuzione all’ingrosso dei medicinali per uso umano.

Gli artt. 13 e 14 del D. Lgs 538/92, prevedono precisi obblighi inerenti la produzione e la commercializzazione di gas medicinali, subordinando l’attività, di cui al già citato art. 14, al possesso della autorizzazione regionale ai sensi dell’art. 2, comma 1, dello stesso decreto. Il successivo D. Lgs 219/06 all’art. 100 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; la Ditta Air Liquide S.p.a. con sede legale in Milano, via Capecelatro n.69 e deposito in Bari in via F. De Blasio n.27, in attuazione alla direttiva CEE 92/95 ai sensi del D.L.vo 538/92 e del D. Lvo 219/06, è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di gas medicinali per uso umano con D.D. n. 23 del 23.01.2013;

Il legale rappresentante della ditta in questione, signor Andrea Saitta nato a Siena il 26.07.1975, con nota prot. n. 152 del 08.01.2015 ha comunicato la variazione del direttore tecnico della struttura adibita a deposito nella persona del Dr. Achille Ascione nato a Caserta il 25 maggio 1978;

Il legale rappresentante ha contestualmente allegato planimetria aggiornata del deposito;

La A.S.L. di Bari ha effettuato visita ispettiva nei locali del deposito della Ditta Air Liquide S.p.a. sito in Bari in via F. De Blasio n.27 in data 13.04.2015, verbalizzando il proprio parere favorevole senza condizioni alla continuazione dell'attività;

Verificata l'idoneità della documentazione presentata dalla citata Ditta agli atti d'ufficio e il verbale di visita ispettiva, si propone di autorizzare la variazione del direttore tecnico identificato Dr. Achille Ascione nato a Caserta il 25 maggio 1978, in possesso dei requisiti di cui all'art. 101 del D.L.vo 219/06, che sostituisce la Dr.ssa Marta Vivese, di autorizzare inoltre l'integrazione dell'elenco dei gas medicinali trattati dalla Ditta Air Liquide S.p.a. nel deposito sito in Bari in via F. De Blasio n.27;

Si propone di rinnovare l'autorizzazione, concessa con D.D. n. 23 del 23.01.2013 alla distribuzione all'ingrosso di gas medicinali per uso umano, ai sensi del D.L.vo 538/92 e del D.L.vo 219/06 e s.m.i., alla Ditta Ditta Air Liquide S.p.a. con sede legale in Milano, via Capecelatro n.69 e deposito in Bari in via F. De Blasio n.27;

la ASL BA, competente per territorio, dovrà provvedere successivamente al rilascio dell'autorizzazione, a verificare con periodici sopralluoghi di carattere ordinario, che l'esercizio dell'attività della suddetta ditta sia svolta nel rispetto della normativa vigente. Copia del verbale dovrà essere inviata all'Assessorato regionale al Welfare, Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione, Ufficio Politiche del Farmaco n. 3.

VERIFICA AI SENSI DEL D.lgs 196/03

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 dal D.L.vo 196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n.5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

ADEMPIMENTI CONTABILI ai sensi della L.R. n.28/2001 e s.m.i.

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

DETERMINA

Per quanto riportato in premessa che qui si intende integralmente riportato:

- di rinnovare, ai sensi degli artt. 13 e 14 del D. Lvo 538/92 e artt. 100, 101. 103 del D. Lvo 219/06, alla Ditta Air Liquide S.p.a. con sede legale in Milano, via Capecelatro n.69 e deposito in Bari in via F. De Blasio n.27 l'autorizzazione all'esercizio dell'attività di distribuzione all'ingrosso di gas medicinali per uso umano nella Regione Puglia;

- di confermare che il Direttore tecnico del deposito della citata ditta è il Dr. Achille Ascione nato a Caserta il 25 maggio 1978, in possesso dei requisiti di cui all'art. 101 del D.l.vo 219/06;
- di obbligare la Ditta Air Liquide S.p.a. all'osservanza di tutto quanto disposto dal D. Lvo 538/92 e dal D. Lvo 219/06, pena la revoca del presente provvedimento;
- di disporre che la ASL BA, territorialmente competente, successivamente al rilascio della presente autorizzazione, provveda ad effettuare periodiche visite ispettive di carattere ordinario alla Ditta Air Liquide S.p.a. con sede legale in Milano, via Capecelatro n.69 e deposito in Bari in via F. De Blasio n.27 oggetto del presente provvedimento, ai fini dell'accertamento della sussistenza di tutti i requisiti previsti dalla normativa vigente. Copia del verbale di ispezione dovrà essere inviato all'Assessorato al Welfare - Servizio P.A.T.P. - Ufficio Politiche del Farmaco;
- di disporre che il presente provvedimento sia notificato al Ministero della Salute, alla Ditta Air Liquide S.p.a. e alla ASL BA.

Il presente provvedimento:

- sarà pubblicato all'albo istituito presso il Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione - Viale Gentile 52 Bari;
- sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- sarà disponibile nel sito ufficiale della regione Puglia: www.requione.puqlio.it;
- sarà trasmesso in copia all'Assessore al Welfare;

Il presente atto, composto da n. 5 facciate, è adottato in originale.

Il Dirigente del Servizio
Giovanna Labate
