

SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE

ATTO DIRIGENZIALE

La presente determinazione, ai sensi del comma 3 art. 16 DPGR n. 161/2008, è pubblicata in data odierna all'Albo di questo Servizio dove resterà affissa per dieci giorni lavorativi consecutivi.

BARI, 23-93-2015

Il Responsabile del Procedimento

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)	
Ufficio istruttore	☐ Servizio
Tipo materia	☐ PO FESR 2007-2013 ☐ Altro
Privacy	□ SI □ NO
Pubblicazione integrale	□ SI □ NO

N.97 del 23-03-20-15

del Registro delle Determinazioni

Codice CIFRA: 152/DIR/2015/000 97

OGGETTO: "D.Lvo 24.04.2006 n. 219 – D.Lvo 538/92. Rinnovo autorizzazione ditta Puglia life s.r.l. all'attività di distribuzione all'ingrosso gas medicinali per uso umano.

Il giorno $\frac{23}{23}$ / $\frac{23}{2015}$, 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 Dlgs 196/03 " Codice in materia di protezione dei dati personali" in merito al principi applicabili al trattamenti effettuati dai soggetti pubblici;





SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE

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 art. 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 Puglia Life s.r.l. con sede legale a Bari in Via Nickmann n. 19 con deposito sito allo stesso indirizzo della sede legale, in attuazione alla direttiva CEE 92/95 ai sensi del D.L.vo 538/92 e del D.L.vo 219/06, è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di gas medicinali per uso umano con D.D. n. 305 del 31.08.2011;

con nota del 13.10.2014 la ditta Puglia Life s.r.l. comunicava la variazione del Direttore tecnico nella persona del dr. Ricciardi Giovanni nato a Otranto (LE) il 09.12.1952;

accertato che il dr. Ricciardi Giovanni nato a Otranto (LE) il 09.12.1952 è in possesso dei requisiti di cui all'art. 101 del D.I.vo 219/06, per assumere l'incarico di direttore tecnico del deposito della ditta Puglia Life s.r.l. sito in Bari in Via Nickmann n. 19;

preso atto che A5L BA con nota prot. n. 31326 del 16.02.2015 ha trasmesso il verbale di ispezione del 13.02.2015 ed ha confermato la regolarità del Deposito della citata ditta sito in Bari in Via Nickmann n. 19;

verificata l'idoneità della documentazione presentata dalla Ditta agli atti d'ufficio, si propone di rinnovare l'autorizzazione, concessa con D.D. n. 305/2011 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 Puglia Life s.r.l. sito in Bari in Via Nickmann n. 19;

la ASL bari, competente per territorio, dovrà provvedere successivamente al rilascio dell'autorizzazione, a verificare con periodici sopralluoghi di carattere ordinario, che l'esercizio dell'attività della succitata ditta sia svolta nel rispetto della normativa vigente. Copia del verbale dovrà essere inviata all'Assessorato regionale al Welfare,





SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE

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.L.vo 538/92 e artt. 100, 101. 103 del D.L.vo 219/06, alla Ditta Puglia Life s.r.l. sito in Bari in Via Nickmann n. 19 l'autorizzazione all'esercizio dell'attività di distribuzione all'ingrosso di gas medicinali per uso umano nel territorio della Regione Puglia;

di confermare che il Direttore tecnico del deposito della citata ditta è il dr. Ricciardi Giovanni nato a Otranto (LE) il 09.12.1952, in possesso dei requisiti di cui all'art. 101 del D.l.vo 219/06;

di obbligare la Ditta Puglia Life s.r.l. all'osservanza di tutto quanto disposto dal D.L.vo 538/92 e dal D.L.vo 219/06, pena la revoca del presente provvedimento.

di disporre che la ASL Bari, territorialmente competente, successivamente al rilascio della presente autorizzazione, provveda ad effettuare periodiche visite ispettive di carattere ordinario alla Ditta Puglia Life s.r.l.. 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.







SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE

di disporre che il presente provvedimento sia notificato al Ministero della Salute, alla Ditta Puglia Life s.r.l. e alla ASL Bari.

Il presente provvedimento:

- Sarà pubblicata all'albo istituito pressa il Servizio Pragrammoziane Assistenzo Territoriale Prevenziane – Viale Gentile 52 Bari;
- Sarà trasmessa in capia conforme all'ariginale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- Sarà dispanibile nel sito ufficiale della regione Puglia: www.regione.puglia.it;
- Sarò trasmessa in copia all'Assessore al Welfare;
- Il presente atta, composto do n. 4 facciate, è adottata in ariginale.

IL DIRIGENTE DI SERVIZIO

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, statale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, dagli stessi predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte del Dirigente del Servizio, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Responsabile A.P.

(Roberto Guzzo)

Il Dirigente dell'Ufficio (Mariangela Lomastro)

H





SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE

Il presente provvedimento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 16 – comma 3 – del D.P.G.R. n. 161 del 22.02.2008, viene pubblicato all'Albo del Servizia PATP/Albo telematico nelle pagine del sito <u>www.regione.puqlia.it</u>

Regione Puglia
Servizio Programmazione Assistenza
Territoriale e Prevenzione

Il presente atto originale, composto da n°
facciate, è depositato presso il
Servizio , via

Bari 23-93-721>

Il Responsabile

