



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**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, *26-03-2015*

Il Responsabile del Procedimento

[Signature]

N. *105* del *26-03-2015*
del Registro delle Determinazioni

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)	
Ufficio istruttore	<input type="checkbox"/> Servizio
Tipo materia	<input type="checkbox"/> PO FESR 2007-2013 <input type="checkbox"/> Altro
Privacy	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Pubblicazione integrale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

Codice CIFRA: 152/DIR/2015/*00105*

OGGETTO: "D.Lvo 24.04.2006 n. 219 – D.Lvo 538/92. Rinnovo autorizzazione ditta FARVIMA MEDICINALI S.p.A. all'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano per il deposito di Modugno (BA).

Il giorno *26/03/2015*, 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;



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Visto l'art. 18 del Dlgs 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 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 Farvima Medicinali S.p.A. con sede legale a Casandrino (NA) in Via Napoli n. 220 con deposito sito in San Severo (FG) in via Foggia zona PIP, 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 medicinali per uso umano con D.D. n. 348 del 20.10.2013;

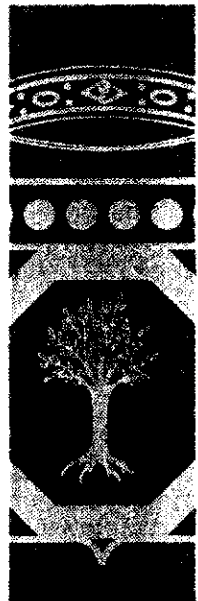
con nota del 09.10.2014 la ditta Farvima Medicinali S.p.A. comunicava la variazione del Rappresentante legale nella persona del dr. Renato De Falco nato a Napoli il 16.12.1971;

accertato che la dr.ssa Punzi Maria Carmela nata a Taranto il 28.11.1957 è in possesso dei requisiti di cui all'art. 101 del D.l.vo 219/06, è il direttore tecnico del deposito della ditta Farvima Medicinali S.p.A. sito in Modugno (BA) in via dei lavoratori lotto 98;

preso atto che ASL Bari con nota prot. n. 36638/UDR6 del 23.02.2015 ha trasmesso il verbale di ispezione del 20.02.2015 ed ha confermato la regolarità del Deposito della citata ditta sito in Modugno (BA) in via dei lavoratori lotto 98;

verificata l'idoneità della documentazione presentata dalla Ditta agli atti d'ufficio, si propone di rinnovare l'autorizzazione, concessa con D.D. n. 183/2008 alla distribuzione all'ingrosso di 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 Farvima Medicinali S.p.A. con deposito sito in Modugno (BA) in via dei lavoratori lotto 98;

2





**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

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 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

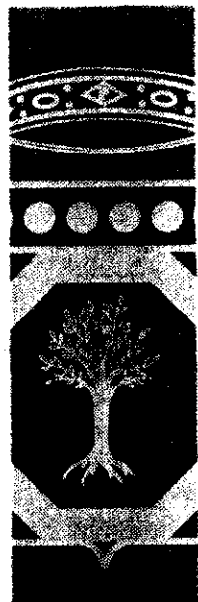
Per quanto riportato in premessa che qui si intende integralmente riportato:

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 Farvima Medicinali S.p.A. sito in Modugno (BA) in via dei lavoratori lotto 98 l'autorizzazione all'esercizio dell'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano nel seguente territorio: Lazio, Campania, Calabria, Puglia, Abruzzo, Molise, Toscana, Liguria, Umbria, Marche, Emilia Romagna e Basilicata;

di confermare che il Direttore tecnico del deposito della citata ditta è la dr.ssa Punzi Maria Carmela nata a Taranto il 28.11.1957, in possesso dei requisiti di cui all'art. 101 del D.l.vo 219/06;

di obbligare la Ditta Farvima Medicinali S.p.A 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.

3

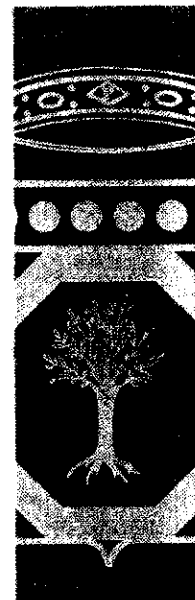




**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**



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 Farvima Medicinali S.p.A. 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 Farvima Medicinali S.p.A e alla ASL Bari.

Il presente provvedimento:

- Sarà pubblicata all'alba istituito presso il Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione – Viale Gentile 52 Bari;
- Sarà trasmessa in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- Sarà disponibile nel sito ufficiale della regione Puglia: www.regione.puglia.it;
- Sarà trasmesso in copia all'Assessore al Welfare;
- Il presente atto, composta da n. 4 facciate, è adattato in originale.

IL DIRIGENTE DI SERVIZIO
(Giovanna Labate)

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)

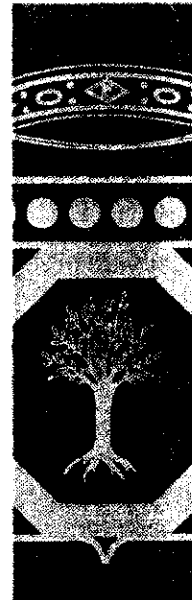
Il Dirigente dell'Ufficio (Mariangela Lomastro)



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**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 Servizio PATP/Albo telematico nelle pagine del sito www.regione.puglia.it

Dal 26-03-15 al _____

Il Responsabile
[Signature]

Si certifica l'avvenuta pubblicazione all'Albo del Servizio PATP/Albo telematico dello Regione Puglia

Dal 26-03-15 al _____ per dieci giorni consecutivi

Il Responsabile
[Signature]

<p>Regione Puglia Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione</p> <p>Il presente atto originale, composto da n° <u>due</u> fasciate, è depositato presso il Servizio <u>PATP</u>, via _____</p> <p>Bari <u>26-03-15</u></p> <p>Il Responsabile <i>[Signature]</i></p>

5