



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

ATTO DIRIGENZIALE

La presente determinazione, ai sensi del comma 3 art. 20 DPGR n. 443/2015, è pubblicata in data odierna all'Albo di questo Sezione dove resterà affissa per dieci giorni lavorativi consecutivi.

BARI, *08-05-2016*

Il Responsabile del Procedimento

Stefano Manno

N. *284* del *08-05-2016*
del Registro delle Determinazioni

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)	
Ufficio istruttore	<input type="checkbox"/> Sezione
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/2016

OGGETTO: D.L.vo 538/92 e D.L.vo 219/06 "attuazione direttiva 92/25 CEE riguardanti la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano". – Autorizzazione alla ditta "DENTALMESSAPICA S.a.s." – Carpignano Salentino (LE).

Il giorno *08/05/2016*, in Bari presso la sede della Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, via Gentile n. 52

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE

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;

1



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE 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 dal Servizio 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 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 Dentalmessapica S.a.s. con sede legale e deposito in Carpignano Salentino (LE) alla Piazza Ognissanti n.17, ha presentato domanda di autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano ad esclusivo uso del medico dentista/odontoiatra acquisita a protocollo n.AO5/152/5342 del 06/05/2016 allegando la documentazione necessaria nonché l'indicazione del territorio di distribuzione individuato nell'intero territorio nazionale;

Il legale rappresentante della ditta in questione, signor Di Bari Antonio nato a Casabona (KR) il 11/10/1943, nella stessa nota, ha comunicato che la Dr.ssa Marta Petrachi nata a Galatina (LE) il 01/09/1975, in possesso dei requisiti previsti dall'art. 101 del D.L.vo 219/06, assumerà il ruolo di direttore tecnico del deposito;

La A.S.L. di Lecce ha effettuato visita ispettiva nei locali del deposito della Ditta Dentalmessapica s.a.s., in Carpignano Salentino (LE) alla piazza Ognissanti n.17, in data 04.05.2016, a seguito della quale ha espresso il proprio parere favorevole senza condizioni al rilascio dell'autorizzazione regionale;

Verificata l'idoneità della documentazione presentata dalla citata Ditta agli atti d'ufficio, si propone di autorizzare l'apertura del deposito sito in Carpignano Salentino (LE) alla piazza Ognissanti n.17 per la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano ad esclusivo uso del medico dentista/odontoiatra;

la ASL LE, 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.

2



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Copia del verbale dovrà essere inviata all'Assessorato regionale alla Sanità, Sezione Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione, Servizio 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 D.Lgs n.118/2011

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 concedere, 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 Dentalmessapica s.a.s., con sede legale e deposito in Carpignano Salentino (LE) alla piazza Ognissanti n.17, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano ad esclusivo uso del medico dentista/odontoiatra in tutto il territorio nazionale;

di prendere atto che il Direttore tecnico del deposito della citata ditta la Dr.ssa Marta Petrachi nata a Galatina (LE) il 01/09/1975, in possesso dei requisiti di cui all'art. 101 del D.L.vo 219/06;

di obbligare la Ditta Dentalmessapica s.a.s 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 LE, territorialmente competente, successivamente al rilascio della presente autorizzazione, provveda ad effettuare periodiche visite ispettive di carattere ordinario alla Ditta Dentalmessapica S.a.s. con sede legale e deposito in Carpignano Salentino (LE) alla Piazza Ognissanti n.17, oggetto del presente provvedimento, ai fini dell'accertamento della sussistenza di tutti i requisiti previsti dalla normativa vigente.

3



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Copia del verbale di ispezione dovrà essere inviato all'Assessorato alla Sanità – Sezione P.A.T.P. - Servizio Politiche del Farmaco;

di disporre che il presente provvedimento sia notificato al Ministero della Salute, alla Ditta Dentalmessapica S.a.s. e alla ASL LE.

Il presente provvedimento:

- Sarà pubblicato all'albo istituita presso la Sezione 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.regione.puglia.it;
- Sarà trasmesso in copia all'Assessore alla Salute;
- Il presente atto, composto da n. 5 fasciate, è adottato in originale.

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE
(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 della Sezione, è conforme alle risultanze istruttorie.

L'istruttore amministrativo (Natalino C. Patanè)

Il Responsabile A.P. (Roberto Guzzo)

4



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE 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 della Sezione PATP/Albo telematico nelle pagine del sito www.regione.puglia.it

Dal 09-05-2016 al 20-05-2016

Il Responsabile

Si certifico l'avvenuto pubblicazione all'Albo della Sezione PATP/Albo telematico della Regione Puglia

Dal 09-05-2016 al 20-05-2016 per dieci giorni consecutivi

Il Responsabile

Regione Puglia
Sezione PATP

Il presente atto originale, composto da n° 05 fasciate, è

depositato presso la Sezione PATP, via Gentile n. 52

Bari. 09-05-2016

Il Responsabile

5