



**REGIONE
PUGLIA**

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

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE
SANITARIE**

**SERVIZIO FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E
ASSISTENZA INTEGRATIVA**

ATTO DIRIGENZIALE

La presente determinazione, ai sensi del comma 3 art. 20 del DPGR n. 443/2015 e s.m.i, è pubblicata dalla data odierna per dieci giorni lavorativi consecutivi nell'albo telematico regionale delle determinazioni dirigenziali

BARI, 18/02/2020

Il Responsabile

Vincenzo Russo

N. 00020 del 18/02/2020
del Registro delle Determinazioni

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)	
Struttura	<input type="checkbox"/> Servizio Sist. <input type="checkbox"/> Servizio Pol. Farm. <input type="checkbox"/> Staff. Sezione
Tipo materia	<input type="checkbox"/> PO FESR 2014-2020 <input type="checkbox"/> FSC 2007/2013 Farmaceutica <input type="checkbox"/> Sistemi Informativi <input type="checkbox"/> Acquisti <input type="checkbox"/> Altro:
Protezione dati personali	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Pubblicazione integrale	SI <input type="checkbox"/> NO
Adempimenti d.lgs. 33/2013 e s.m.i	SI, art. 1 <input type="checkbox"/> NO
Il responsabile della istruttoria	

Codice CIFRA: 081/DIR/2020/00020

OGGETTO:- "attuazione direttiva 92/25 CEE riguardanti la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano". - autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso quale depositario di gas medicinali per uso umano alla ditta "Salentossigeno s.r.l."- Bari ai sensi dell'art. 108 del D.L.vo 219/06 "attuazione direttiva 92/25 CEE riguardanti la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano"

Il giorno 18/02/2020 in Bari, nella sede della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche

IL DIRIGENTE della SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

VISTO il d. lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

VISTA la legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 e s.m.i.;

VISTA la legge regionale 16 aprile 2007, n. 10 e s.m.i.;

VISTO il decreto del Presidente della Giunta Regionale 31 luglio 2015, n. 443 e s.m.i.;



**REGIONE
PUGLIA**

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

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE
SANITARIE**

**SERVIZIO FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E
ASSISTENZA INTEGRATIVA**

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 458 del 08.04.2016;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1176 del 29.07.2016;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 833 del 07.06.2016;

VISTO l'art. 32 della legge n. 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 smi ed il Regolamento UE 2016/679.

Sulla base dell'istruttoria espletata dal Servizio Politiche del Farmaco, di seguito riportata.

Premesso che:

il 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, disciplina la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano.

Il 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;

Il rappresentante legale della Ditta "Salentossigeno s.r.l." con sede legale e deposito in Leverano (LE), via Veglie zona Art.le ha chiesto, con nota acquisita al protocollo n. AOO_081/0756 del 10.02.2020 del Servizio Politiche del Farmaco, l'autorizzazione alla distribuzione di gas medicinali per uso umano quale depositario ai sensi dell'art. 108 del D.Lgs 219/06 dichiarando inoltre di voler svolgere tale attività per conto della ditta "Puglia Life s.r.l." avente sede legale e deposito in Bari alla via Nickmann n. 19;

La Ditta "Salentossigeno s.r.l." ha indicato quale territorio di distribuzione la Regione Puglia indicando come persona responsabile del deposito il dottor Donato Margapoti nato a Copertino il 23.01.1979 in possesso dei requisiti di legge previsti per l'incarico;

la A.S.L. Lecce, competente per territorio, mediante visita ispettiva del 17.02.2020, acquisita al protocollo del Servizio Politiche del Farmaco con il numero AOO_081/0939 del 18.02.2020, ha confermato il possesso di tutti i requisiti specifici previsti ai sensi dell'art. 108 del D.Lgs.219/2006 per l'espletamento dell'attività di depositario di gas medicinali ad uso umano rilasciando parere positivo senza condizioni all'esercizio dell'attività di distributore di gas medicinali per uso umano quale depositario.



**REGIONE
PUGLIA**

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

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE
SANITARIE**

**SERVIZIO FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E
ASSISTENZA INTEGRATIVA**

Si propone pertanto di concedere l'autorizzazione quale depositario di gas medicinali ai sensi di quanto previsto dall'art. 108 del D. Lgs. 219/2006, alla ditta "Salentossigeno s.r.l." con sede legale e deposito in Leverano (LE), via Veglie zona Art.le.

Verifica ai sensi del d.lgs. 196/03 e smi e del Reg. UE/- 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 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.

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

- a) di prendere atto delle risultanze della visita ispettiva effettuata dalla A.S.L. Lecce presso la suddetta ditta, il cui verbale è agli atti del Servizio Politiche del Farmaco, a fronte del quale è stato rilasciato parere positivo all'esercizio dell'attività di distribuzione all'ingrosso di gas medicinali ad uso umano quale depositario ai sensi dell'art. 108 del D.Lgs. 219/06;
- b) di dare atto che il territorio di distribuzione della suddetta ditta è individuato nell'intera Regione Puglia;
- c) di prendere atto che la persona responsabile del deposito è il dottor Donato Margapoti nato a Copertino il 23.01.1979 in possesso dei requisiti di legge previsti per l'incarico;

di concedere quindi l'autorizzazione quale depositario di gas medicinali ai sensi di quanto previsto dall'art. 108 del D. Lgs. 219/2006, alla ditta "Salentossigeno s.r.l." con



**REGIONE
PUGLIA**

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

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE
SANITARIE**

**SERVIZIO FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E
ASSISTENZA INTEGRATIVA**

sede legale e deposito in Leverano (LE), via Veglie zona Art.le per tutto il territorio della Regione Puglia;

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. 4 facciate, è adottato in un unico originale;
- f) sarà notificato al Ministero della Salute, alla Ditta "Salentossigeno s.r.l." e alla ASL LE;

Il Dirigente della Sezione

ing. Vito Bavaro

I sottoscritti attestano che il presente procedimento istruttorio affidato è stato espletato nel rispetto delle norme vigenti e che il presente schema di determinazione è conforme alle risultanze istruttorie

I sottoscritti attestano che il presente documento è stato sottoposto a verifica per la tutela dei dati personali secondo la normativa vigente.

L'istruttore amministrativo *Natalino Claudio Patanè*

Il Responsabile P. O. *Giuseppe Labruzzo*

Il Dirigente del Servizio *dott. Paolo Stella*

Regione Puglia

Il presente atto originale, composto da n° 04 pagine comprese gli allegati, è depositato presso la Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche in via Gentile, 52 a Bari

Bari, 18/02/2020

Il Responsabile