



**REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE**

**DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE E SERVIZI SOCIALI E SOCIO-
SANITARI
SETTORE 03 - ASSIST.ZA FARM.TICA-ASSIST.ZA INTEGR.VA E PROTESICA-
FARM. CONV.TE EDUCAZIONE ALL'USO CONSAP.LE DEL FARMACO**

Assunto il 10/10/2020

Numero Registro Dipartimento: 281

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. 10645 del 21/10/2020

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA SOCIETÀ "LA RESPIRA BENE S.R.L.S." ALL'ATTIVITÀ DI DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO E DEPOSITO DI GAS MEDICINALI PER USO UMANO DA ESPLETARSI PRESSO I LOCALI SITI NEL COMUNE DI CROTONE, VIA GIUSEPPE LATERZA N. 49 LOCALITA' PAPANICIARO, AI SENSI DEL D. LGS. N. 219/2006 E SS.MM.II..

Dichiarazione di conformità della copia informatica

Il presente documento, ai sensi dell'art. 23-bis del CAD e successive modificazioni è copia conforme informatica del provvedimento originale in formato elettronico, firmato digitalmente, conservato in banca dati della Regione Calabria.

IL DIRIGENTE GENERALE

PREMESSO che il Settore competente per l'istruttoria ha accertato:

-**CHE** con istanza datata 20 novembre 2019, agli atti con prot. n. 406093 del 25 novembre 2019, il sig. Domenico Valente, nella qualità di legale rappresentante della Società denominata "*La Respira Bene S.r.l.s.*", ha chiesto l'autorizzazione regionale ad esercitare le attività di distributore all'ingrosso e depositario di gas medicinali per uso umano attraverso i locali siti nel Comune di Crotona, Via Giuseppe Laterza n. 49 - Località Papaniciaro, ai sensi del D.Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii.;

-**CHE** con nota n. 421022 del 6 dicembre 2019 l'allora Settore "Politiche del Farmaco - HTA" di questo Dipartimento ha chiesto all'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotona – Servizio Farmaceutico Territoriale, territorialmente competente, la prescritta visita ispettiva dei locali da adibire all'attività di distributore e depositario di gas medicinali di che trattasi;

- **CHE** la Commissione Farmaceutica dell'A.S.P. di Crotona, nel verbale di avvenuto sopralluogo ispettivo eseguito in data 27 maggio 2020 sui locali, le attrezzature e le installazioni della Società "*La Respira Bene S.r.l.s.*" si è riservata di esprimere il parere relativo al rilascio dell'autorizzazione per le attività di distribuzione all'ingrosso e deposito di gas medicinali ad uso umano, in attesa della realizzazione degli interventi prescritti dal Servizio Prevenzione, Igiene e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro della medesima A.S.P. con nota prot. n. 26698 del 6 luglio 2020, conservata in atti;

VISTO e preso atto del verbale redatto a seguito di visita ispettiva effettuata in data 27 agosto 2020 dalla Commissione Farmaceutica dell'ASP di Crotona presso i locali della Società "*La Respira Bene S.r.l.s.*", trasmesso con nota prot. n. 34488 dell'8 settembre 2020, da cui si rileva il parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione per la attività di distribuzione all'ingrosso e deposito di gas medicinali per uso umano;

PRESO ATTO della dichiarazioni, in atti, rilasciate dal sig. Domenico Valente che, nella sua qualità di rappresentante legale della Società "*La Respira Bene S.r.l.s.*", ha attestato:

- di essere in possesso di tutti i requisiti richiesti per l'ottenimento dell'autorizzazione;
- di impegnarsi a rispettare gli obblighi cui è soggetta a norma degli art. 104 e 105 del D. Lgs. n. 219/2006, come modificato dalla Legge 248/2006;
- di non avere procedimenti penali in corso e di non aver riportato condanne penali per reati contro il patrimonio o comunque connessi al commercio di medicinali non conforme alle disposizioni del D.Lgs. 219/06 e ss.mm.ii., né condanne penali definitive di almeno due anni per delitti non colposi;
- di essere in grado di operare, ai sensi dell'art. 105, comma 2 del D.Lgs. n. 219/2006, nel territorio geografico di Crotona e Provincia;

PRESO ATTO, altresì, che il dott. Giuseppe Puppo, in possesso del diploma di laurea in ingegneria chimica ed iscritto all'Ordine professionale degli Ingegneri della Provincia di Salerno, per come si rileva dalle dichiarazioni, in atti, ha accettato l'incarico di Direttore Tecnico dell'attività di distribuzione all'ingrosso e deposito di gas medicinali ad uso umano conferito dalla Società "*La Respira Bene S.r.l.s.*" da espletarsi attraverso i locali siti nel Comune di Crotona, Via Giuseppe Laterza n. 49 - Località Papaniciaro, impegnandosi a rispettare gli obblighi cui è soggetto a norma del D. Lgs. n. 219/2006;

VISTI gli art. 101 e 104 del D. Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii. che prevedono precisi obblighi per il titolare dell'autorizzazione;

RITENUTO, pertanto, di accogliere la richiesta avanzata dalla Società "*La Respira Bene S.r.l.s.*" e procedere all'autorizzazione di che trattasi;

VISTI

- il DM 6/07/1999 di approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione di medicinali per uso umano;

- il Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219 – Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché la direttiva 2003/94/CE. (G.U. n. 142 del 21-06-2006 – Suppl. Ord. N. 153) - Titolo VII (distribuzione all'ingrosso di medicinali);
- gli artt. 100,101,104, 105 e 108 del D.Lgs. n. 219/06 che prevedono precisi obblighi per il titolare dell'autorizzazione;
- la L.R. n. 7 del 13 maggio 1996 “Norme sull'ordinamento della struttura organizzativa della Giunta regionale e sulla dirigenza regionale” e ss.mm.ii.;
- la L.R. n. 34 del 12 agosto 2002 “Riordino delle funzioni amministrative regionali e locali” e ss.mm.ii. e ravvista la propria competenza;
- la D.G.R. n. 91 del 15 maggio 2020 avente ad oggetto “Struttura organizzativa della Giunta regionale – approvazione modifiche alla deliberazione di G.R. n. 63 del 15.02.2019 e s.m.i.”;
- la D.G.R. n. 118 del 11 giugno 2020, avente ad oggetto “D.G.R. 91/2020 “Struttura organizzativa della Giunta regionale – approvazione modifiche alla deliberazione di G.R. n.63 del 15.02.2019 e s.m.i.”- INTEGRAZIONI”;
- la DGR n. 144 del 18.06.2020 avente ad oggetto “DGR n. 98/2020 “Struttura organizzativa della Giunta Regionale – Approvazione modifiche alla Deliberazione di G.R. n. 63 del 15.02.2019 e s.m.i.” – Integrazione ed Approvazione fascia economica e valutazione delle strutture di cui alla DGR n. 91/2020 e n. 98/2020”;
- la D.G.R. n. 161 del 29 giugno 2020 con la quale è stato individuato il Dott. Francesco Bevere quale Dirigente Generale del Dipartimento “Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio - Sanitari” ed il D.P.G.R. n. 95 del 29 giugno 2020 di conferimento dell'incarico;
- il DDG n. 7606 del 22/07/2020 ad oggetto “Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari – Adempimenti conseguenti alla Deliberazione n. 91 del 15 maggio 2020”;
- il DDG n. 9756 del 25 settembre 2020 con cui è stato conferito al Dott. Vincenzo Ferrari l'incarico ad interim di direzione del Settore n. 3 “Assistenza farmaceutica, Assistenza integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all'uso consapevole del farmaco, sino al completamento delle procedure volte all'individuazione del Dirigente titolare e comunque per la durata massima di un anno, rinnovabile per eccezionali ragioni organizzative;

ATTESTATA, sulla scorta dell'istruttoria effettuata dal Settore n. 3 “Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all'uso consapevole del farmaco” la regolarità amministrativa nonché la legittimità e correttezza del presente atto

DECRETA

per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente riportate:

- 1. DI AUTORIZZARE** la Società “*La Respira Bene S.r.l.s.*”, all'attività di distribuzione all'ingrosso e deposito di gas medicinali ad uso umano, da espletarsi attraverso i locali siti nel Comune di Crotona, Via Giuseppe Laterza n. 49 – Località Papaniciaro, ai sensi del D.Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii.;
- 2. DI AFFIDARE** la responsabilità della direzione tecnica dell'attività di che trattasi al dott. Giuseppe Puppo, in possesso del diploma di laurea in ingegneria chimica, iscritto all'Ordine degli Ingegneri della Provincia di Salerno;
- 3. CHE** l'attività di distribuzione all'ingrosso e deposito di gas medicinali ad uso umano può essere svolta nel territorio geografico della Provincia di Crotona;
- 4. CHE** la presente autorizzazione è rilasciata alle condizioni previste dal D. Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii., dal D.M. 6 luglio 1999 e da ogni altra disposizione legislativa e regolamentare vigente in materia;
- 5. DI FARE OBBLIGO** all'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotona, ad attività avviata, di verificare la conformità dell'effettiva operatività alla normativa vigente, dandone comunicazione al Settore “Assistenza Farmaceutica- Assistenza integrativa e protesica - Farmacie convenzionate - Educazione all'uso consapevole del farmaco” di questo Dipartimento;
- 6. DI PRECISARE** che qualunque modifica relativa alla ragione sociale, ai locali ed alla direzione tecnica deve essere preventivamente autorizzata;

7. DI NOTIFICARE il presente decreto, a cura del Dipartimento proponente, alla Società interessata, al Ministero della Salute ed all'Azienda Sanitaria Provinciale territorialmente competente;

8. DI PROVVEDERE alla pubblicazione del provvedimento sul BURC ai sensi della L.R. 6 aprile 2011 n. 11 e nel rispetto del Regolamento UE 2016/679;

9. DI PROVVEDERE alla pubblicazione sul sito istituzionale della Regione, ai sensi del D.Lgs. 14 marzo 2013 n. 33 e ai sensi della L.R. 6 aprile 2011 n. 11 e nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.

Sottoscritta dal Responsabile del Procedimento

SCARPELLI RITA FRANCESCA

(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente

FERRARI VINCENZO

(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente Generale

BEVERE FRANCESCO

(con firma digitale)