



**REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE**

**DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE E SERVIZI SOCIO-SANITARI
SETTORE 03 - ASSISTENZA FARMACEUTICA-ASSISTENZA INTEGRATIVA E
PROTESICA - FARMACIE CONVENZIONATE - EDUCAZIONE ALL'USO CONSAP.LE
DEL FARMACO**

Assunto il 20/11/2023

Numero Registro Dipartimento 1063

=====

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. 17526 DEL 28/11/2023

Oggetto: D.LGS. 219/2006 – AUTORIZZAZIONE VOLTURA ATTIVITÀ DI DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI GAS MEDICINALI PER USO UMANO DALLA SOCIETÀ "RIVOIRA PHARMA S.R.L. "ALLA SOCIETÀ " NIPPON GASES PHARMA S.R.L. " - SEDE DEPOSITO SITO IN REGGIO CALABRIA -VIA TIRRENICA LOCALITÀ ARCHI -.

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 DI SETTORE

VISTI:

- l'art.12 della Legge n. 475/68 e ss.mm.ii.;
- la Legge 7 agosto 1990, n. 241 "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e ss.mm.ii.;
- gli artt. 2 e 12 della L.R. n. 18/90 e ss.mm.ii.;
- gli artt. 7 e 8 della Legge n. 362/91 e ss.mm.ii.;
- la L.R. 13.5.96 n. 7 "Norme sull'ordinamento della struttura organizzativa della Giunta regionale e sulla dirigenza regionale" e ss.mm.ii.;
- il D.P.G.R. n. 354 del 24.6.1999 e successive modifiche;
- la L.R. 12.8.2002, n. 34, "Riordino delle funzioni amministrative regionali e locali" e ss.mm.ii. e ravvisata la propria competenza;
- la Legge n. 124/2017 "Legge annuale per il mercato e la concorrenza";
- la circolare prot. n. 397568 del 18/11/2019, a firma del Dirigente Generale del Dipartimento "Organizzazione– Risorse Umane", ad oggetto "Disposizioni per la redazione e la pubblicazione dei decreti dirigenziali della Regione Calabria"
- la D.G.R. n. 159 del 20 aprile 2022, avente ad oggetto "Misure per garantire la funzionalità della struttura organizzativa della Giunta Regionale– Approvazione Regolamento di riorganizzazione delle strutture della Giunta regionale. Abrogazione regolamento regionale 07 novembre 2021, n. 9";
- il D.D.G. n. 4890 del 5 maggio 2022, recante "Adempimenti conseguenti alla D.G.R. n. 159 del 20 aprile 2022. Approvazione Micro-Struttura Organizzativa del Dipartimento "Tutela Della Salute, Servizi Socio-Sanitari";
- la D.G.R. n.665 del 14 dicembre 2022, avente ad oggetto: "Misure per garantire la funzionalità della struttura organizzativa della Giunta Regionale - Approvazione Regolamento di riorganizzazione delle strutture della Giunta Regionale. Abrogazione regolamento regionale 20 aprile 2022, n.3 e ss.mm.ii";
- il Regolamento Regionale nr. 12/2022 recante "Regolamento di organizzazione delle strutture della Giunta Regionale" approvato con DGR n.665 del 14 dicembre 2022;
- la L.R. 1° dicembre 2022, n. 42, recante "Riordino del sistema dei controlli interni e istituzione dell'Organismo regionale per i controlli di legalità";
- la D.G.R. n. 3 del 12 gennaio 2023, recante "Regolamento delle procedure di controllo interno in attuazione dell'articolo 4, comma 7 e dell'articolo 9 della legge regionale 1 dicembre 2022, n. 42 (Riordino del sistema di controlli interni e istituzione dell'Organismo regionale per i controlli di legalità)";
- la D.G.R. n. 118 del 31 marzo 2023 avente ad oggetto "Approvazione Piano Integrato di attività e Organizzazione 2023/2025" che approva il Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza 2023/2025;
- la D.G.R. n. 189 del 28 aprile 2023, recante "Approvazione Piano dei controlli di regolarità amministrativa successiva";
- la circolare prot. n. 196397 del 2 maggio 2023, ad oggetto: "DGR n. 189 del 28/4/2023 recante "Approvazione Piano dei controlli di regolarità amministrativa successiva" - Prime indicazioni operative";
- la D.G.R. n. 543 del 13 ottobre 2023 ed il successivo D.P.G.R. n. 82 del 13 ottobre 2023 con i quali è stato conferito al Dott. Tommaso Calabrò l'incarico di Dirigente Generale ad interim del Dipartimento "Tutela della Salute, Servizi Socio Sanitari" della Giunta della Regione Calabria;
- la D.G.R. n. 3 del 18 gennaio 2022 e il successivo D.P.G.R n. 3 del 25 gennaio 2022 con i quali è stato conferito alla Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli l'incarico di Dirigente del Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all'uso consapevole del farmaco del Dipartimento "Tutela della Salute, Servizi Socio Sanitari" della Giunta della Regione Calabria;
- la nota prot. n. 473661 del 26/10/2022, con cui si è provveduto ad individuare quale responsabile del procedimento la dipendente Vara Rita., inquadrata nell'Area dei Funzionari e dell'Elevata Qualificazione ed assegnata al Settore n. 3 Assistenza Farmaceutica con nota prot. 50683 del 02.02.2022;

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

- **CHE** con D.D.G. n. 865 del 10 febbraio 2003, la Società "Rivoira S.p.A.", con sede legale a Milano Via Durini, n. 7 veniva autorizzata ad espletare l'attività di distribuzione all'ingrosso di gas medicinali per uso umano sul territorio della Regione Calabria attraverso i locali della sede operativa siti nel Comune di Reggio Calabria (RC) alla via Tirrenica Località Archi, ai sensi del D.Lgs. n. 219 /2006 e ss.mm.ii. ;

- **CHE** in data 13 dicembre 2013 in Milano con atto pubblico per notaio dott. Cesare Gatttoni repertorio n.5325, raccolta n.2884 ,registrato a Milano in data 19 dicembre 2023 al n. 24634 serie 1T la Società "Rivoira S.p.A. "conferisce il ramo d'azienda alla società " Rivoira Pharma S.r.l.";

- **CHE** in data 01 ottobre 2020 in Milano con atto pubblico per notaio Dr. Cesare Gatttoni repertorio n. 21901, raccolta n.11217 , registrato a Milano in data 05 ottobre 2020 al n. 67113 serie 1T la società "Rivoira Pharma S.r.l. " ha inteso modificare la denominazione sociale in "Nippon Gases Pharma S.r.l.";

- **CHE** con istanza datata 31 agosto 2021 trasmessa a mezzo PEC in data 24/7/2023 e conservata in atti, l'Ing. Eduina Marino nella qualità di legale rappresentante della società a responsabilità limitata "Nippon Gases Pharma S.r.l.", con sede legale a Milano in Via Benigno Crespi n. 19, e sede deposito in Via Tirrenica Località Archi di Reggio Calabria, ha chiesto, in capo a detta società, l'autorizzazione alla voltura dell'attività di distribuzione all'ingrosso di gas medicinali già intestata alla Società Rivoira Pharma S.r.l. , e la variazione dell'indirizzo della sede legale della Società;"Nippon Gases Pharma S.r.l." da Via Durini n. 7 Milano,alla Via Benigno Crespi n. 19 Milano;

- **CHE** con nota prot. n. 346729 del 31/07/2023 il Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica,Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all'uso consapevole del farmaco " del Dipartimento "Tutela della Salute e Servizi Socio-Sanitari", ha chiesto al Direttore del Dipartimento Farmaceutico dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Reggio Calabria, la prescritta visita ispettiva al fine del rilascio dell'autorizzazione alla voltura di che trattasi;

PRESO ATTO della nota prot. n. 53957 del 24/10/2023, trasmessa a mezzo pec in data 27/10/2023 dal Direttore del Dipartimento Farmaceutico dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Reggio Calabria, conservata in atti, da cui si rileva che" *la succitata voltura è un atto squisitamente amministrativo non richiedente alcun apprezzamento e sopralluogo tecnico della stessa Commissione. determinandosi a programmare l'accertamento a carico dell'esercente nell'ambito delle proprie funzioni ispettive ordinarie allorchè perverrà il decreto dipartimentale autorizzatorio della voltura richiesta*";

PRESO ATTO della variazione dell'indirizzo della sede legale della Società "Nippon Gases Pharma S.r.l." da Via Durini n. 7 Milano,alla Via Benigno Crespi n. 19 Milano;

PRESO ATTO altresì della dichiarazione in atti, con la quale l'Ing. Eduina Marino nella qualità di legale rappresentante della Società "Nippon Gases S.r.l., 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 artt. 104 e 105 del D. Lgs. n. 219/2006;
- di dare atto che non sono intervenute modifiche rispetto a quanto stabilito dal provvedimento regionale n.865 del 10 febbraio 2013 relativamente all'attività, ai medicinali,ai locali del deposito, alla persona responsabile del deposito Sig. Zappia Vincenzo;
- che i medicinali oggetto di distribuzione sono : ossigeno (liquido e gassoso), protossido di azoto,Aria (sintetica e compressa), anidride carbonica, Azoto (liquido e gassoso), miscele di gas medicinali;

VISTI gli art. 101, 104 e 105 del D. Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii. che prevedono precisi obblighi per il titolare dell'autorizzazione;

CONSIDERATO CHE l'art. 100 del D.Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii. subordina la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano al possesso di una autorizzazione regionale;

VISTE:

- la richiesta di rilascio della comunicazione antimafia Prot. n. PR_MIUTG_Ingresso 0242275__20230731 del 31/07/2023, relativa alla società a responsabilità limitata "Nippon Gases Pharma S.r.l., effettuata ai sensi dell'art. 87, comma 1, del D. Lgs. 6 settembre 2011 n. 159, non ancora riscontrata nel sistema per cui si procede sottocondizione "risolutiva" ai sensi del comma 3 dell'art.92 del d.lgs.6 settembre 2011,n.159 es.m.i.
- le dichiarazioni sostitutive, conservate in atti, rese ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, del legale rappresentante della società "Nippon Gases Pharma S.r.l." di non sussistenza nei propri confronti di procedimenti e/o condanne penali e/o provvedimenti iscritti nel casellario giudiziale ai sensi della normativa vigente;

FATTI SALVI gli esiti dei controlli sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di certificazione e di atto di notorietà, previsti dall'art. 71 del D.P.R. n. 445/2000 e ss.mm.ii. "*Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa*";

PRECISATO CHE relativamente al presente decreto non sussistono obblighi specifici di pubblicazione in ordine alla trasparenza degli atti amministrativi di cui al D.Lgs. n. 33/2013 e al P.T.P.C.T. vigente;

DATO ATTO CHE il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio annuale e/o pluriennale della Regione Calabria ;

Su proposta del responsabile del procedimento, nominato con nota prot. 473661 del 26/10/2022, che attesta, sulla scorta dell'istruttoria dallo stesso effettuata, 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:

DI AUTORIZZARE, ai sensi del D.Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii., la Società "Nippon Gases Pharma S.r.l." con sede legale nel Comune di Milano (MI), Via Benigno Crespi n. 19, e sede deposito in Via Tirrenica località Archi del Comune di Reggio Calabria, alla voltura dell'attività di distribuzione all'ingrosso di gas medicinali per uso umano, per la quale era stata già autorizzata la Società "Rivoira S.p.A.", in forza del D.D.G. n.865 del 10 febbraio 2003 ;

DI PRECISARE CHE:

- l'attività di distribuzione di che trattasi sarà svolta nei locali della sede del deposito sito alla Via Tirrenica località Archi del Comune di Reggio Calabria (RC);

- 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 disposizione legislativa e regolamentare vigente in materia;

- il gas medicinale oggetto di distribuzione è ossigeno (liquido e gassoso), protossido di azoto, aria (sintetica e compressa), anidride carbonica, azoto (liquido e gassoso), miscele di gas medicinali;

DI CONFERMARE in capo al Sig. Vincenzo Zappia come da D.D.G.:n. 865 del 10 febbraio 2003 l'incarico di direttore tecnico dell'attività di distribuzione all'ingrosso di farmaci ad uso umano da parte della Società "Nippon Gases Pharma S.r.l." ;

DI FARE OBBLIGO alla Commissione Farmaceutica dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Reggio Calabria – 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;

DI PRECISARE che qualunque modifica relativa alla ragione sociale, ai locali ed alla direzione tecnica deve essere preventivamente autorizzata;

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

DI PRECISARE CHE relativamente al presente decreto non sussistono obblighi specifici di pubblicazione in ordine alla trasparenza degli atti amministrativi di cui al D.Lgs. n. 33/2013 e al P.T.P.C.T. vigente;

DI PROVVEDERE alla pubblicazione del provvedimento sul BURC ai sensi dell'art. 10 della L.R. 6 aprile 2011 n. 11 e nel rispetto del Regolamento UE 2016/679;

DI PROVVEDERE alla pubblicazione sul sito istituzionale della Regione, ai sensi dell'art. 8 del D.Lgs. 14 marzo 2013 n. 33 ed ai sensi dell'art. 20 della L.R. 6 aprile 2011 n. 11, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679;

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso al Tribunale Amministrativo Regionale da proporsi entro il termine di 60 giorni, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, da proporsi entro 120 giorni.

Sottoscritta dal Responsabile del Procedimento

VARA RITA

(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente

SCARPELLI RITA FRANCESCA

(con firma digitale)

