



**REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE**

**DIPARTIMENTO SALUTE E WELFARE
SETTORE 03 - ASSISTENZA FARMACEUTICA-ASSISTENZA INTEGRATIVA E
PROTESICA - FARMACIE CONVENZIONATE - EDUCAZIONE ALL'USO
CONSAPEVOLE DEL FARMACO**

Assunto il 09/08/2024

Numero Registro Dipartimento 1573

=====

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. 12078 DEL 28/08/2024

Oggetto: AUTORIZZAZIONE SOCIETA' OXY FARM S.R.L. ALL'ATTIVITÀ DI DEPOSITO E DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI GAS MEDICALI PER USO UMANO DA ESPLETARSI NEL COMUNE DI REGGIO CALABRIA, 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 DI SETTORE

- 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 D.G.R. n. 717 del 15 dicembre 2023 recante: "Misure per garantire la funzionalità della struttura organizzativa della Giunta Regionale - Approvazione modifiche del Regolamento regionale n. 12/2022";
- il Regolamento Regionale nr. 15/2023 recante "Approvazione modifiche del Regolamento regionale n. 12/2022" approvato con DGR n. 717 del 15 dicembre 2023;
- il D.D.G. n. 19931 del 21 dicembre 2023, rettificato con D.D.G. n. 19966 del 21 dicembre 2023, con cui è stato approvato il provvedimento di micro-organizzazione relativo ai Settori del Dipartimento "Salute e Welfare", in attuazione della D.G.R. n. 717 del 15 dicembre 2023;
- 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. 578 del 26 ottobre 2023 – Approvazione Piano dei controlli di Regolarità Amministrativa in fase successiva – anno 2024 e la conseguente circolare n. 567361 del 19/12/2023 del Segretariato Generale;
- la D.G.R. n. 29 del 6 febbraio 2024 - Approvazione Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2024/2026;
- 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 D.G.R. n. 717 del 15 dicembre 2023 ed il successivo D.P.G.R. n. 101 del 15 dicembre 2023 con il quale è stato conferito al Dott. Tommaso Calabrò l'incarico di Dirigente Generale ad interim del Dipartimento "Salute e Welfare" 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;

VISTI altresì :

- 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;

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

- che con istanza del 18 marzo 2024 trasmessa a mezzo PEC in data 19 marzo 2024 e conservata in atti, il legale rappresentante della società a responsabilità limitata "Oxy Farm S.r.l.", Corradi Anna Maria, con sede nel comune di Reggio Calabria (RC) - Frazione Archi, Strada Statale 18 I° tratto n. 82/84, ha richiesto in capo a detta società, l'autorizzazione all'attività di deposito e distribuzione all'ingrosso di gas medicali per uso umano, ai sensi del D.Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii.;

- che con nota prot.n. 221614 del 25/03/2024 il Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all'uso consapevole del farmaco" di questo Dipartimento, ha richiesto all' Azienda Sanitaria Provinciale di Reggio Calabria – U.O.C. Assistenza Farmaceutica, territorialmente competente, la prescritta visita ispettiva dei locali da adibire all'attività di deposito e distribuzione all'ingrosso di gas medicali di che trattasi;

- che con pec del 26 marzo 2024 in atti, il Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica, Assistenza integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all'uso consapevole del farmaco" di questo Dipartimento ha trasmesso all'istante la comunicazione di avvio del procedimento effettuata ai sensi degli artt..7 e 8 della legge 07 agosto 1990 n.241 e ss.mm.ii.

- che la Commissione Farmaceutica dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Reggio Calabria con nota prot. n. 33645 del 09/5/2024, conservata in atti, ha trasmesso il verbale di avvenuto sopralluogo ispettivo eseguito in data 07 maggio 2024 sui locali, le attrezzature e le installazioni della Società "Oxy Farm S.r.l.", riservandosi di esprimere il parere relativo al rilascio dell'autorizzazione per le attività di deposito e distribuzione all'ingrosso e deposito di gas medicinali ad uso umano, in attesa della realizzazione degli interventi prescritti;

VISTO e PRESO ATTO del verbale integrativo n. 19 del 26/7/2024, redatto dalla Commissione Farmaceutica dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Reggio Calabria, trasmesso con nota prot. n. 56262 dell'08 agosto 2024, conservato in atti, da cui si evince che la Società in questione ha ottemperato alle prescrizioni di cui sopra, e conseguentemente la Commissione Farmaceutica dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Reggio Calabria ha espresso parere favorevole all'autorizzazione per l'attività di deposito e distribuzione all'ingrosso di gas medicali ad uso umano in capo alla suddetta Società, da espletarsi presso la sede sita nel comune di Reggio Calabria - Frazione Archi (RC), Strada Statale 18 I° tratto n. 82/84;

PRESO ATTO che il legale rappresentante della Società "Oxy Farm S.r.l.", Corradi Anna Maria, ha attestato con dichiarazioni sostitutive rese ai sensi del DPR 445/2000, pervenute in data 18 marzo 2024 , agli atti del Settore:

- 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 Reggio Calabria e Provincia;

PRESO ATTO altresì, che il Direttore tecnico della Società "Oxy Farm S.r.l.", Corradi Anna Maria, ha attestato con dichiarazioni sostitutive rese ai sensi del DPR 445/2000, pervenute in data 18 marzo 2024 , agli atti del Settore:

- di accettare l'incarico di Direttore tecnico del deposito e distributore all'ingrosso di gas medicale per uso umano della Società "Oxy Farm S.r.l.;"
- di avere un'esperienza pratica complessiva superiore ai due anni;
- di avere approfondita conoscenza delle norme e della prassi di corretta conservazione e distribuzione dei gas medicinali;

VISTA:

- la richiesta di rilascio della comunicazione antimafia Prot. n. PR RCUTG_Ingresso 0036254__20240403 del 03/04/2024 relativa alla società a responsabilità limitata "Oxy Farm 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 "sotto condizione risolutiva" ai sensi dell'art. 88, comma 4 - bis, del D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159 e ss.mm.ii., avendo il Settore acquisito previamente l'autocertificazione di cui all'articolo 89 del suddetto D.Lgs. 6 settembre 2011, n.159;

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";

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

SU PROPOSTA della responsabile del procedimento, nominata 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, la Società "Oxy Farm S.r.l.", con sede nel comune di Reggio Calabria - Frazione Archi, Strada Statale 18 I° tratto n. 82/84, all'attività di deposito e distribuzione all'ingrosso di gas medicali per uso umano, da espletarsi sul territorio geografico di Reggio Calabria e provincia, ai sensi del D.Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii.;

DI AFFIDARE la responsabilità dell'attività di che trattasi al Direttore tecnico della Società "Oxy Farm S.r.l." Corradi Anna Maria, in possesso dei requisiti previsti dal D.lgs. 219/06;

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 n. 3 "Assistenza Farmaceutica- Assistenza Integrativa e Protesica - Farmacie Convenzionate - Educazione all'uso consapevole del farmaco" di questo Dipartimento;

DI DARE ATTO 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;

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 della 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 della legge regionale 6 aprile 2011 n.11 e nel rispetto del Regolamento UE 2016/679, sul sito istituzionale della Regione, ai sensi del d.lgs. 14 marzo 2013 n. 33 e ai sensi della legge regionale 6 aprile 2011 n. 11 nel rispetto del Regolamento UE2016/679;

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)