

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ATS Insubria

AGENZIA DI TUTELA DELLA SALUTE DELL'INSUBRIA

UOC SERVIZIO FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE N. 38 DEL 27/01/2022
(Tit. di classif. 02.09.04)

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'ATTIVITA' DI DEPOSITO MEDICINALI AI SENSI DEL TITOLO VII ART. 108 DEL D.Lgs n. 219/2006 E SS. MM. II. ALLA SOCIETA' DEPO PACK S.R.L, NEI LOCALI UBICATI A SARONNO – VIA MORANDI N. 28.

IL RESPONSABILE DELEGATO
nella persona della Dott.ssa Maurizia Punginelli

U.O.C. SERVIZIO FARMACEUTICO

Responsabile della struttura: Dott.ssa Maurizia Punginelli

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Maurizia Punginelli
(DF)

Fascicolo nr. 02.09.04/2022

RICHIAMATA la deliberazione n. 6 del 14.01.2019 con la quale il Direttore Generale dell'ATS dell'Insubria ha conferito delega ai fini dell'adozione in via autonoma al Dirigente Amministrativo della Struttura che adotta la presente determinazione.”;

VISTI:

- il D.L.vo 24 aprile 2006, “Attuazione della direttiva 2001/83/CE, e successive direttive di modifica, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano”, nonché della direttiva 2003/94/CE”, relativamente al titolo VII - “distribuzione all’ingrosso di medicinali”;
- l’ art. 80 comma 1 lettera a) della Legge Regionale 30 dicembre 2009 n° 33 e ss.mm.ii.;

PREMESSO che con istanza, redatta su format regionale e pervenuta all'ATS INSUBRIA in data 22/10/2020 con prot. n° 117504, dall’amministratore delegato con poteri di rappresentanza legale della DEPO - PAK s.r.l., con sede in Saronno via Morandi n. 28 Part. Iva 01564260121 – VA 190667 – Officina Farmaceutica autorizzata da AIFA con Decreto n. aAMM-35/2021 del 18/02/2021:

- ha richiesto di essere autorizzata ai sensi dell’art. 108 Titolo VII del D.L.vo n. 219/2006 e ss. mm. ii. al deposito di medicinali presso il magazzino ubicato a Saronno in via Morandi n. 28;
- ha dichiarato che la persona responsabile del magazzino è il Dott. Domenico Antonio Vassallo nato a Palermo il 15/01/1990 e che lo stesso svolge la propria attività a carattere continuativo presso il magazzino ubicato in Saronno in via Morandi n. 28, con orario compatibile con le necessità derivanti dell’attività di depositario espletata;

RILEVATO che la Commissione Ispettiva di Vigilanza di cui all’art. 80 comma 1 lettera a) della Legge Regionale 30 dicembre 2009 n° 33 e ss.mm.ii., ha proceduto ad eseguire l’ispezione preventiva ai sensi dell’art. 103 del D.Lvo n. 219/2006 e ss.mm.ii., redigendo il verbale n. 81/VA del 14/12/2021, depositato agli atti, con il quale esprime parere favorevole condizionato alla integrazione documentazione tecnico – impiantistica;

PRESO ATTO che la società DEPO – PACK s.r.l. di Saronno, ha fatto pervenire al protocollo n. 140191 del 17/12/2021 la documentazione richiesta dalla Commissione Ispettiva di Vigilanza con il citato verbale 81/VA del 14/12/2021;

EVIDENZIATO che:

- la persona responsabile dell’attività soggetta ad autorizzazione è il Dott. Domenico Antonio Vassallo, in possesso dei requisiti di cui all’art. 101 del D. L. vo n.219/2006 e ss.mm.ii.;
- la persona responsabile dell’attività soggetta ad autorizzazione svolgerà la propria attività presso il suddetto magazzino a carattere continuativo con un orario compatibile con le necessità derivanti dalle dimensioni dell’attività’ espletata;
- il territorio geografico in cui DEPO - PACK s.r.l. intende svolgere la propria attività è il territorio italiano;

VISTE le dichiarazioni sostitutive e le autocertificazioni agli atti sottoscritte dal legale rappresentante e dalla Persona Responsabile nominata, attestanti l’assenza di incompatibilità e il possesso dei requisiti di legge;

PRECISATO che ai sensi della vigente normativa (legge 12.11.11 n. 183, at. 15), in attesa di conferma da parte dei competenti organi, ci si riserva la facoltà di revocare gli effetti del presente atto in caso emergessero situazioni incompatibili;

CONSIDERATO che il Dott. Domenico Antonio Vassallo si impegna a garantire il rispetto delle disposizioni D.L.vo 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 della direttiva 2003/94/CE", relativamente all'art. 108 del titolo VII - "depositario di medicinali";

RITENUTO

- autorizzare DEPO PACK s.r.l., ai sensi dell'art. 108 Titolo VII del D.L.vo 219/2006 e ss. mm.ii., ad esercitare l'attività di deposito di medicinali, nei locali ubicati a Saronno, via Morandi n. 28;
- di prendere atto che la persona responsabile dell'attività soggetta ad autorizzazione è il Dott. Domenico Antonio Vassallo, in possesso dei requisiti di cui all'art. 101 del D. L. vo n.219/2006 e ss.mm.ii.;

DATO ATTO che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico del bilancio aziendale;

DETERMINA

Per le ragioni espresse in parte motiva:

1. di autorizzare la DEPO - PACK s.r.l. con sede legale in via Morandi n. 28 Saronno - Part. I.V.A. 01564260121 - VA 190667 - Officina Farmaceutica autorizzata Aifa con Decreto n. aAMM-35/2021 del 18/02/2021 ai sensi dell'art. 108 Titolo VII del D.L.vo 219/2006 e ss. mm. ii., ad esercitare l'attività di deposito di medicinali, nei sito ubicato a Saronno in via Morandi n. 28;
2. di prendere atto che la persona responsabile dell'attività' soggetta ad autorizzazione è il Dott. Domenico Antonio Vassallo, in possesso dei requisiti di cui all'art. 101 del D. L. vo n.219/2006 e ss.mm.ii.;
3. di dare atto che ogni successiva eventuale variazione della Persona Responsabile dovrà essere comunicata all'ATS Insubria;
4. di prendere atto che il territorio geografico in cui DEPO PACK s.r.l. di Saronno intende svolgere la propria attività è l'intero territorio italiano;
5. di rilasciare copia autentica della presente determinazione al Dott. Vassallo Domenico Antonio, che la conserverà nei locali adibiti al deposito di medicinali;
6. di trasmettere inoltre la presente determinazione in copia per conoscenza al Ministero della Salute Direz. Gen. Disp. Medici e Farmaceutici, alla Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare. Al Comando Nas di Milano e Ordine dei Farmacisti della Provincia di Varese;
7. di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico del bilancio aziendale;
8. di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale;
9. di dare atto che ai sensi dell'art. 17, commi 4 e 6, della L.R. n. 33/2009 e s.m.i. il presente provvedimento non è soggetto a controllo ed è immediatamente esecutivo.

Destinatario del provvedimento:

Per IL RESPONSABILE
UOC SERVIZIO FARMACEUTICO
Dott.ssa Maurizia Punginelli

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
Dott.ssa Maurizia Punginelli

FIRMATA DIGITALMENTE: IL RESPONSABILE PROPONENTE/ IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO.

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI AI SENSI DEL TITOLO VII ART. 100 DEL D.Lgs n. 219/2006 E SS. MM. II. ALLA SOCIETA' DEPO PACK S.R.L, NEI LOCALI UBICATI A SARONNO – VIA MORANDI N. 28.

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' CONTABILE

() Si attesta la regolarità contabile con imputazione a bilancio dei costi/ricavi come segue:

() Gestione Sanitaria () Gestione Socio Sanitaria () Gestione Socio Assistenziale

al Conto Economico del Bilancio 2022

conto n. _____ per € _____,

conto n. _____ per € _____,

al Conto Economico del Bilancio 2023

conto n. _____ per € _____,

conto n. _____ per € _____,

allo Stato Patrimoniale del Bilancio 2022

conto n. _____ per € _____,

allo Stato Patrimoniale del Bilancio 2023

conto n. _____ per € _____,

(X) Il presente provvedimento non comporta alcun costo/ricavo sul bilancio aziendale.

Varese,

IL DIRETTORE U.O.C. ECONOMICO FINANZIARIO
(Dott. Carlo Maria Iacomino)