

Codice A1404B

D.D. 21 luglio 2021, n. 1083

Autorizzazione ex art. 100, D.Lgs. 219/06 e s.m.i., dell'impresa individuale Farmacia Crocemosso, per la distribuzione all'ingrosso di medicinali presso il deposito sito in Piazza Chiesa 34 - Valdilana (BI).



ATTO DD 1083/A1404B/2021

DEL 21/07/2021

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400A - SANITA' E WELFARE

A1404B - Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica

OGGETTO: Autorizzazione ex art. 100, D.Lgs. 219/06 e s.m.i., dell'impresa individuale Farmacia Crocemosso, per la distribuzione all'ingrosso di medicinali presso il deposito sito in Piazza Chiesa 34 – Valdilana (BI)

Il D.Lgs. 24.04.2006, 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”, subordina l'attività di distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano ad autorizzazione da rilasciarsi a cura delle Regioni.

In conformità a quanto disposto dall'art. 100 del D.Lgs. 219/06 e s.m.i., la dott.ssa Alessandra Sgrignani, titolare dell'impresa individuale Farmacia Crocemosso, con sede legale in Frazione Avié, 75 – Valdilana (BI), in data 05.11.2020 ha presentato domanda di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano presso il deposito sito in Piazza Chiesa 34 – Valdilana (BI).

A seguito dell'istanza di autorizzazione sopra citata, con nota prot. n. 36490 del 09.11.2020 il Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica della Direzione Sanità della Regione ha richiesto, ai sensi dell'art. 7 della L.R. 21/91, alla S.S. Farmaceutica Territoriale dell'ASL BI, di espletare la verifica ispettiva in merito all'idoneità dei locali.

Con nota prot. n. 38107 del 18/11/2020, l'ASL di competenza, ha comunicato l'impossibilità di effettuare la verifica richiesta da parte della Commissione di Vigilanza, per motivi correlati all'emergenza pandemica in corso, talché il Settore regionale suddetto ha comunicato all'istante, con nota prot. 38335 del 19/11/2020, l'interruzione dei termini per il rilascio dell'autorizzazione.

In data 19/05/21, la suddetta S.S. Farmaceutica Territoriale dell'ASL BI, unitamente al personale individuato ai sensi della citata L.R. 21/91, ha proceduto al sopralluogo presso il magazzino in questione, trasmettendo al Settore regionale competente, in data 07/07/2021, il relativo verbale

integrato dalla dichiarazione dell'esito favorevole degli adempimenti richiesti in sede d'ispezione, nella quale si esprime, altresì, parere favorevole in merito all'idoneità dei locali ed al rispetto di quanto specificato dall' art. 100 del D.Lgs. 219/06.

Tutto ciò premesso,

LA DIRIGENTE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- D.Lgs. 219/06 e s.m.i.;
- D.Lgs. n. 165/2001 e s.m.i.;
- L.R. 21/91;
- L.R. 23/08;

DETERMINA

- di autorizzare, ai sensi dell'art. 100 del D.Lgs. 219/06 e s.m.i., l'impresa individuale Farmacia Crocemosso, con sede legale in Frazione Avié, 75 – Valdilana (BI) alla distribuzione all'ingrosso di medicinali presso il deposito sito in Piazza Chiesa 34 – Valdilana (BI);

- di dare atto che ogni eventuale variazione dei dati e dei requisiti documentati ai fini del rilascio della presente autorizzazione dovrà essere comunicata alla Regione ed alla Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente per i conseguenti provvedimenti;

La presente autorizzazione viene rilasciata, fatti salvi eventuali altri obblighi o adempimenti di legge.

La presente determinazione sarà pubblicata sul B.U.R.P. ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L. 22/2010.

LA DIRIGENTE (A1404B - Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica)

Firmato digitalmente da Laura Poggi