

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 2122 DEL 14/12/2023

OGGETTO

SOCIETÀ ZETA FARMACEUTICI S.P.A. – AUTORIZZAZIONE A PROSEGUIRE L'ATTIVITÀ DI DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO PRESSO IL DEPOSITO DI SANDRIGO (VI), VIA GALVANI N. 10, A SEGUITO DI AMPLIAMENTO DEI LOCALI.

Proponente: UOC ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE

Anno Proposta: 2023

Numero Proposta: 2172/23

Il Direttore della U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale riferisce:

"L'articolo 35 della Legge Regionale 30 dicembre 2016, n. 30 che apporta modifiche alla legge regionale 31 maggio 1980, n. 78 "Norme per trasferimento alle unità sanitarie locali delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica, di vigilanza sulle farmacie e per l'assistenza farmaceutica" individua le Aziende ULSS del territorio regionale quali autorità competenti al rilascio dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali di cui all'articolo 100 del D.Lgs. n. 2019/2006 "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" e all'espletamento della relativa procedura di cui all'articolo 103 del medesimo decreto legislativo.

L'articolo 111 dello stesso decreto prevede che l'autorità competente che ha concesso l'autorizzazione di cui sopra, se modifica, sospende o revoca la stessa, informi immediatamente il Ministero della Salute inviando copia del provvedimento di sospensione o revoca.

Con decreti n. 110 del 01.08.2013 del Dirigente della Direzione Attuativa Programmazione Sanitaria e n. 23 del 09.07.2015 del Dirigente del Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici della Regione Veneto, la Società Zeta Farmaceutici S.p.a, con sede legale a Vicenza, via Mentana, 38 – P.IVA 00330790247, iscritta alla CCIAA di Vicenza, REA n. 125724, numero identificativo ministeriale del sito logistico 657, è stata autorizzata ad iniziare e a proseguire, a seguito di ampliamento di locali, l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano in qualità di depositario ai sensi dell'articolo 108 D.Lgs. n. 2019/2006, presso il deposito di Sandrigo (VI), via Galvani, 10. Il territorio geografico entro il quale la società opera, ai sensi dell'articolo 103, comma 2, del D.Lgs. n. 219/2006, è Nazionale.

Con Deliberazione dell'Azienda Ulss 8 Berica n. 206 del 21.02.2018 si è dato atto che l'incarico di Persona Responsabile del Deposito in oggetto, ai sensi dell'articolo 101 del D.Lgs. n. 2019/2006, veniva affidata alla dr.ssa Marzia Bizzotto (BZZ MRZ71R49A703M), dal 01.02.2018.

Con richiesta del 20.09.2023, acquisita al protocollo generale di questa Azienda n. 112829 del 09.11.2023, il Rappresentante legale della Società Zeta Farmaceutici S.p.a. sig. Cesare Benedetti, CF BNDCSR38A03L840F, ha richiesto il rilascio dell'autorizzazione a proseguire l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano in qualità di depositario ai sensi dell'articolo 108 D.Lgs. n. 2019/2006, presso il deposito di Sandrigo (VI), via Galvani, 10, secondo la nuova disposizione dei locali ampliati rispetto all'assetto iniziale. Tale ampliamento comporta l'attivazione del locale M26, adiacente ai locali M20 e M25 già autorizzati, nel quale saranno svolte attività di stoccaggio prodotto finito, materiale di confezionamento e materiale ausiliario. Con integrazione del 04.12.2023, acquisita al protocollo generale di questa Azienda n. 123834 del 07.12.2023, è stata recepita la "Relazione tecnica relativa all'ampliamento del deposito farmaceutico dell'Azienda Zeta Farmaceutici S.p.a. - locale M26" completa di planimetria e lay-out.

A seguito di ispezione effettuata il giorno 06.12.2023 la Commissione di Vigilanza ex art. 16 della L.R. n. 78/80 ha verificato che il locale del Magazzino M26 risulti idoneo per l'attività per cui è richiesta l'autorizzazione e la presenza di tutte le procedure previste."

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di autorizzare la Società Zeta Farmaceutici S.p.a, con sede legale a Vicenza, via Mentana, 38 – P.IVA 00330790247, iscritta alla CCIAA di Vicenza, REA n. 125724, numero identificativo ministeriale del sito logistico 657, a proseguire l'attività di distribuzione dei medicinali per uso umano presso il deposito ampliato di via Galvani, n.10, del Comune di Sandrigo (VI);
2. di dare atto che ogni ulteriore modifica relativa alla Società, all'attività, ai medicinali, ai locali di deposito, alla Persona Responsabile del deposito e del territorio geografico entro il quale la Società opera, deve essere autorizzata;
3. di inviare copia del presente provvedimento alla Società Zeta Farmaceutici S.p.a, al Comune di Sandrigo (VI), agli uffici competenti della Regione del Veneto e del Ministero della Salute;
4. che il presente atto sia pubblicato integralmente all'Albo on line dell'Azienda ULSS.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(dr.ssa Romina Cazzaro)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Maria Giuseppina Bonavina)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI
