

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 22 settembre 2021, n. 187

**D.L.vo 219/06 – Revoca dell’autorizzazione alla distribuzione all’ingrosso di medicinali per uso umano SOP/OTC concessa con D.D. n. 66 dell’1.04.2021 e nuova autorizzazione alla ditta “Sorrenthealthcare S.r.l.” – Canosa di Puglia (BT).**

#### **II DIRIGENTE del SERVIZIO FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA**

**VISTA** la legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 e ss.mm.ii.;

**VISTO** il d. lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e ss.mm.ii.;

**VISTA** la legge regionale 16 aprile 2007, n. 10 e ss.mm.ii.;

**VISTO** il decreto del Presidente della Giunta Regionale 31 luglio 2015, n. 443 e ss.mm.ii.;

**VISTA** la deliberazione di Giunta regionale n. 458 del 08.04.2016;

**VISTA** la deliberazione di Giunta regionale n. 1176 del 29.07.2016;

**VISTA** la deliberazione di Giunta regionale n. 211 del 25.02.2020;

**VISTA** la deliberazione di Giunta regionale n. 508 dell’8.04.2020;

**VISTA** la deliberazione di Giunta regionale n. 1677 del 12.10.2020

**VISTA** la determinazione dirigenziale n. 196 del 21.10.2020;

**VISTO** l’art. 32 della legge n. 69/2009, che prevede l’obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all’Albo ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici;

**VISTO** il d. lgs. 196/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali” e ss.mm.ii. e il Regolamento UE 2016/679.

***Sulla base dell’istruttoria espletata dal Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, di seguito riportata***

#### **Premesso che:**

il D.lgs 24.04.2006 n. 219, in armonia con la direttiva 92/25 del Consiglio della U.E. del 31.3.1992 e con quanto disposto dal D.M. del 6.7.99, disciplina la distribuzione all’ingrosso dei medicinali per uso umano;

il D.lgs 219/06, all’art. 100, subordina la distribuzione all’ingrosso di medicinali al possesso di una autorizzazione rilasciata dalla Regione mentre il successivo art. 101 stabilisce i requisiti per l’ottenimento dell’autorizzazione;

la ditta “Sorrenthealthcare S.r.l.”, avente sede legale in Canosa di Puglia (BT) alla via Ronchi n. 8/10 e deposito in via Oberdan al civico 29, è già autorizzata con D.D. n. 66 dell’1.04.2021 esclusivamente alla vendita all’ingrosso di medicinali per uso umano SOP/OTC, come previsto dagli artt. 96, 100, 101, 103 del D. Lgs. 219/06;

ai sensi di quanto previsto dall’art. 103, comma 2, lett.d) del D.Lgs 219/2006 e s.m.i., “...L’autorizzazione, da rilasciarsi previa ispezione del magazzino, deve specificare il territorio geografico entro il quale il grossista ha dichiarato di essere in grado di operare nel rispetto del disposto del comma 2 dell’articolo 105...”;

il rappresentante legale della citata Ditta, ha comunicato, con nota acquisita al protocollo n. AOO\_081/3894 del 13.07.2021, di voler operare anche sul territorio dei paesi dell’Unione Europea ed extra Unione Europea mantenendo invariati i dati relativi alla conduzione tecnica, ai locali e alle attrezzature;

in considerazione della recente visita ispettiva effettuata dalla apposita dalla Commissione per la Vigilanza sui distributori all'ingrosso di medicinali per uso umano della A.S.L. BT in data 11.03.2021 conclusasi con il rilascio di parere positivo;

si propone di revocare la precedente autorizzazione concessa con D.D. n. 66 dell'1.04.2021 e di concedere nuova autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso, limitatamente ai medicinali SOP/OTC per uso umano, specificando che il territorio entro il quale il grossista ha dichiarato di essere in grado di operare nel rispetto del disposto del comma 2 dell'articolo 105 è rappresentato dai paesi dell'Unione Europea ed extra Europea; resta ferma l'obbligo per la Ditta "Sorrentihealthcare S.r.l." di osservare quanto previsto dal D. Lgs. 219/06, garantendo permanentemente un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze interne e a provvedere alla consegna delle forniture richieste in tempi brevissimi al fine di non determinare situazioni di indisponibilità dei medicinali. La ASL territorialmente competente è tenuta pertanto a verificare periodicamente che il distributore nell'espletamento delle proprie attività, anche di esportazione, ottemperi al predetto obbligo di servizio pubblico. Resta fermo inoltre che, ai sensi del D.Lgs 219/2006 e s.m.i., in particolare dell'art. 104, comma 1, lett. c), nonché delle Buone Pratiche di Distribuzione, le forniture debbono comunque essere eseguite solo a persone autorizzate a ricevere medicinali nel rispetto della disciplina del paese di destinazione.

di dare atto che, in base alla richiamata comunicazione ricevuta dalla Ditta "Sorrentihealthcare S.r.l." restano invariati i dati relativi alla conduzione tecnica, ai locali e alle attrezzature;

#### **Verifica ai sensi del d.lgs. 196/03 e ss.mm.ii. e del Reg. UE/- Garanzie alla riservatezza**

La pubblicazione dell'atto all'albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dalla normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

Ai fini della pubblicità legale, l'atto destinato alla pubblicazione è redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento a dati sensibili; qualora tali dati fossero indispensabili per l'adozione dell'atto, essi sono trasferiti in documenti separati, esplicitamente richiamati.

#### **ADEMPIMENTI CONTABILI AI SENSI del d. lgs. 118/2011 e ss.mm.ii.**

Si dichiara che il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo e quantitativo di entrata o di spesa né a carico del bilancio regionale né a carico degli Enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione e che è escluso ogni ulteriore onere aggiuntivo rispetto a quelli già autorizzati a valere sullo stanziamento previsto dal bilancio regionale.

- Sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate che ritiene di condividere;
- vista la sottoscrizione posta in calce al presente provvedimento;
- ritenuto di dover provvedere in merito;

#### **DETERMINA**

1. Di revocare la precedente autorizzazione concessa con D.D. n. 66 dell'1.04.2021 e di concedere nuova autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso, limitatamente ai medicinali SOP/OTC per uso umano, specificando che il territorio entro il quale il grossista ha dichiarato di essere in grado di operare nel rispetto del disposto del comma 2 dell'articolo 105 è rappresentato dai paesi dell'Unione Europea ed extra Europea; resta ferma l'obbligo per la Ditta "Sorrentihealthcare S.r.l." di osservare quanto previsto dal D. Lgs. 219/06, garantendo permanentemente un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze interne e a provvedere alla consegna delle forniture richieste in tempi brevissimi al fine di non

determinare situazioni di indisponibilità dei medicinali. Resta fermo inoltre che, ai sensi del D.Lgs 219/2006 e s.m.i., in particolare dell'art. 104, comma 1, lett. c), nonché delle Buone Pratiche di Distribuzione, le forniture debbono comunque essere eseguite solo a persone autorizzate a ricevere medicinali nel rispetto della disciplina del paese di destinazione.

2. Di disporre che la ASL BT, territorialmente competente, successivamente al rilascio della presente autorizzazione, provveda a effettuare periodiche visite ispettive di carattere ordinario alla Ditta "Sorrentihealthcare S.r.l." ai fini dell'accertamento della sussistenza di tutti i requisiti previsti dalla normativa vigente e dell'ottemperanza all'obbligo di servizio pubblico del distributore all'ingrosso nell'espletamento delle proprie attività, anche di esportazione.
3. Di dare atto che, in base alla richiamata comunicazione ricevuta dalla Ditta "Sorrentihealthcare S.r.l.", restano invariati i dati relativi alla conduzione tecnica, ai locali e alle attrezzature;

Il presente provvedimento:

- a) sarà pubblicato all'albo telematico della Regione Puglia ai fini della pubblicità legale;
- b) sarà pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Puglia;
- c) sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- d) sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia [www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it);
- e) il presente atto, composto da n. 4 facciate, è adottato in un unico originale;
- f) sarà notificato al Ministero della Salute, alla Ditta "Sorrentihealthcare S.r.l." e alla ASL BT

**Il Dirigente del Servizio**

*dott. Paolo Stella*