

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 29 ottobre 2021, n. 205

**D.L.vo 219/06 – Revoca dell’autorizzazione concessa con D.D. n. 202 del 18.11.2016 e nuova autorizzazione alla distribuzione all’ingrosso di medicinali per uso umano” alla ditta “V.I.M. S.r.l.” – Foggia.**

#### **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 s.m.i. ed il Regolamento UE 2016/679.

***Sulla base dell’istruttoria espletata dal ServizioFarmaci, 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, disciplinano la distribuzione all’ingrosso dei medicinali per uso umano.

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

la Ditta “V.I.M. S.r.l.”, avente sede legale in Matera alla via delle Fiere snc e deposito in Foggia alla via Gioberti Km 1,300, è stata autorizzata alla vendita all’ingrosso di medicinali per uso umano come previsto dagli artt. 100, 101, 103, 105 del D. Lgs. 219/06, con D.D. n. 202 del 18.11.2016;

il rappresentante legale della Ditta “V.I.M. S.r.l.”ha comunicato, con nota acquisita agli atti con protocollo n. AOO\_081/2213 del 09.04.2021, che il dottor Andrea Fallucchi nato a (*omissis*) il (*omissis*) è stato nominato quale persona responsabile del deposito in sostituzione del dottor Andrea Giovanni Scardaccione;

Accertato che il dottor Andrea Fallucchi in possesso dei requisiti previsti dall’art. 101 del D. Lgs. 219/06, è la persona responsabile del deposito di via Gioberti Km 1,300 in Foggia;

in considerazione del parere positivo senza condizioni alla continuazione dell’attività rilasciato dalla

Commissione ispettiva per la Vigilanza sui distributori all'ingrosso di medicinali per uso umano della A.S.L. FG a seguito dell'ispezione del 26.10.2021;

Considerato che rimangono immutati gli altri dati oggetto della precedente autorizzazione;

#### **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** l'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano concessa con D.D. n. 202 del 18.11.2016;
2. **concedere** nuova autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06, alla ditta "V.I.M. S.r.l.", con sede legale in Matera alla via delle Fiere snc e deposito in Foggia alla via Gioberti Km 1,300.
3. Di **prendere atto** che il Direttore tecnico della ditta "V.I.M. S.r.l.", con sede legale in Matera alla via delle Fiere snc e deposito in Foggia alla via Gioberti Km 1,300, è il dottor Andrea Fallucchi in possesso dei requisiti previsti dall'art. 101 del D. Lgs. 219/06.
4. Di obbligare la ditta "V.I.M. S.r.l." all'osservanza di tutto quanto disposto dal D. Lgs. 219/06 pena la revoca dell'autorizzazione concessa col presente provvedimento.
5. Di disporre che la ASL FG, territorialmente competente, successivamente al rilascio della presente autorizzazione, provveda a effettuare periodiche visite ispettive di carattere ordinario alla Ditta "V.I.M. S.r.l." oggetto del presente provvedimento, ai fini dell'accertamento della sussistenza di tutti i requisiti previsti dalla normativa vigente.

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 "V.I.M. S.r.l." e alla ASL FG

**Il Dirigente del Servizio**

*dott. Paolo Stella*