

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 6 settembre 2022, n. 76

**D.L.vo 219/06 - Revoca dell'autorizzazione concessa con D.D. n. 97 del 7.05.2021 come integrata con D.D. n. 145 del 13.07.2021 e nuova autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano" alla ditta "Farmacia Castel del Monte S.a.s." - Andria (BT).**

#### **II DIRIGENTE della SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA**

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

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

**VISTA** la deliberazione di Giunta regionale n. 1974 del 7.12.2020;

**VISTO** il decreto del Presidente della Giunta regionale n. 22 del 22.01.2021;

**VISTA** la deliberazione di Giunta regionale n. 1289 del 28.07.2021;

**VISTA** la deliberazione di Giunta regionale n. 1576 del 30.09.2021;

**VISTA** la deliberazione di Giunta regionale n. 1734 del 28/10/2021;

**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 dalla Sezione 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, 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 "Farmacia Castel del Monte S.a.s.", avente sede legale in Andria alla via P. Nenni n. 314 e deposito in Andria alla via P. Nenni n. 302, 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. 97 del 5.05.2021 integrata con D.D. n. 145 del 13.07.2021;

il rappresentante legale della Ditta "Farmacia Castel del Monte S.a.s." ha comunicato, con nota acquisita agli atti con protocollo n. AOO\_197/1776 del 9.06.2022, che la dottoressa Grazia De Vincenzo nata a (*omissis*) il (*omissis*) è stata nominata quale persona responsabile del deposito in sostituzione della dottoressa Annabella Melziade;

in data 09.06.2022 la Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa ha chiesto alla A.S.L. BT competente per territorio di effettuare visita ispettiva presso il deposito per verificare la sussistenza dei requisiti richiesti dal D. Lgs. 219/06;

**Visto** il 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. BT a seguito della visita ispettiva svolta in data 1.09.2022.

**Preso atto** che, come rilevato dal verbale ispettivo della ASL BT agli atti d'ufficio, la dottoressa Grazia De Vincenzo, indicata quale persona responsabile del deposito di via P. Nenni n. 302 in Andria, è in possesso dei requisiti previsti dall'art. 101 comma 1 lett. b del D. Lgs. 219/06 e ss.mm.ii..

#### **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. 97 del 5.05.2021 integrata con D.D. n. 145 del 13.07.2021.
2. Di **concedere** nuova autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06, alla ditta "Farmacia Castel del Monte S.a.s.", con sede legale in Andria alla via P. Nenni n. 314 e deposito in Andria alla via P. Nenni n. 302.
3. Di **dare atto** che, come rilevato dal verbale ispettivo della ASL BT agli atti d'ufficio, il Direttore tecnico della ditta "Farmacia Castel del Monte S.a.s.", con sede legale in Andria alla via P. Nenni n. 314 e deposito in Andria alla via P. Nenni n. 302, è la dottoressa Grazia De Vincenzo in possesso dei requisiti previsti dall'art. 101 del D. Lgs. 219/06.
4. Di **dare atto** che la ditta "Farmacia Castel del Monte S.a.s." è tenuta all'osservanza di tutto quanto disposto dal D. L.gs.219/06 pena la revoca dell'autorizzazione concessa col presente provvedimento.
5. 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 "Farmacia Castel del Monte S.a.s." 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 "Farmacia Castel del Monte S.a.s." e alla ASL BT

**Il Dirigente della Sezione**

*dott. Paolo Stella*

I sottoscritti attestano che il presente procedimento istruttorio affidato è stato espletato nel rispetto delle norme vigenti e che il presente schema di determinazione è conforme alle risultanze istruttorie

I sottoscritti attestano che il presente documento è stato sottoposto a verifica per la tutela dei dati personali secondo la normativa vigente.

**Il Funzionario** *dott. Natalino Claudio Patanè*

**Il Responsabile P. O.** *dott. Giuseppe Labbruzzo*