

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 29 settembre 2022, n. 80

D.L.vo 219/06 – Revoca dell’autorizzazione concessa con D.D. n. 52 del 17.03.2021, alla distribuzione all’ingrosso di materie prime farmacologicamente attive per uso umano alla ditta “Fontana S.r.l.” – Canosa (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 gas medicinali al possesso di una autorizzazione rilasciata dalla Regione e il successivo art. 101 stabilisce i requisiti per l’ottenimento dell’autorizzazione;

la Ditta “Fontana S.r.l.”, avente sede legale in Canosa (BT) alla via Oberdan 56 e deposito al civico 52 della stessa via, è stata autorizzata alla distribuzione all’ingrosso di materie prime farmacologicamente attive per uso umano come previsto dal D. Lgs. 219/06 per tutto il territorio nazionale, con D. D. n. 52 del 17.03.2021;

il rappresentante legale della Ditta “Fontana S.r.l.” ha chiesto, con nota acquisita agli atti con protocollo n. AOO_197/2928 del 29.09.2022, la revoca dell’autorizzazione alla distribuzione all’ingrosso di materie prime farmacologicamente attive per uso umano per liquidazione della società;

Sulla base di quanto sopra, con il presente provvedimento si propone di:

- **revocare** l’autorizzazione per la distribuzione all’ingrosso di materie prime farmacologicamente attive per uso umano precedentemente concessa con D.D. n. 52 del 17.03.2021 alla ditta “Fontana S.r.l.”, avente sede legale in Canosa (BT) alla via Oberdan 56 e deposito al civico 52 della stessa via;

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

- Di **revocare** l'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di materie prime farmacologicamente attive per uso umano precedentemente concessa con D.D. n. 52 del 17.03.2021 alla ditta "Fontana S.r.l.", avente sede legale in Canosa (BT) alla via Oberdan 56 e deposito al civico 52 della stessa via.

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;
- e) il presente atto, composto da n. 3 facciate, è adottato in un unico originale;
- f) sarà notificato al Ministero della Salute, alla Ditta "Fontana S.r.l." 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 Labruzzo