

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 26 gennaio 2023, n. 6

D.L.vo 219/06 - Revoca dell'autorizzazione concessa con D.D. n. 192 del 28.05.15 e nuova autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano alla ditta "CEF S.c.r.l." - Lucera (FG).

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 per uso umano al possesso di una autorizzazione rilasciata dalla Regione e il successivo art. 101 stabilisce i requisiti per l'ottenimento dell'autorizzazione;

la Ditta "CEF S.c.r.l.", avente sede legale in Brescia via Achille Grandi n. 18 e deposito in Lucera (FG) zona ASI, Contrada 33 lotto 62/A, è stata autorizzata alla vendita all'ingrosso di medicinali per uso umano come previsto dagli artt. 100 e 101 del D. Lgs. 219/06 per il territorio delle regioni Puglia, Basilicata, Molise, Abruzzo e Campania con D. D. n. 192 del 28.05.15;

il rappresentante legale della Ditta "CEF S.c.r.l." ha chiesto, con nota acquisita agli atti con protocollo n. AOO_197/3209 del 19.10.2022, l'estensione del territorio geografico di distribuzione su tutto il territorio nazionale;

la Commissione ispettiva Aziendale per la Vigilanza sui distributori all'ingrosso di medicinali per uso umano della A.S.L. FG ha effettuato la visita ispettiva, rilasciando parere positivo senza condizioni, presso il magazzino di Lucera (FG) zona ASI, Contrada 33 lotto 62/A il 12.01.2023.

Preso atto che nessun'altra variazione è stata comunicata e che pertanto il dottor Matteo Mario Manduzio è confermato quale persona responsabile del deposito in questione, sito in zona ASI, Contrada 33 lotto 62/A, Lucera (FG).

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

- **revocare** l'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano precedentemente concessa alla ditta "CEF S.c.r.l.", avente sede legale in Brescia via Achille Grandi n. 18 e deposito in Lucera (FG) zona ASI, Contrada 33 lotto 62/A, con D.D. n. 192 del 28.05.15;
- **concedere** alla suddetta ditta "CEF S.c.r.l." nuova autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano come previsto dagli artt. 100 e 101 del D. Lgs. 219/06, su tutto il territorio nazionale.

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 precedentemente concessa con D.D. n. 192 del 28.05.15 alla ditta "CEF S.c.r.l.", avente sede legale in Brescia via Achille Grandi n. 18 e deposito in Lucera (FG) zona ASI, Contrada 33 lotto 62/A.
2. Di **concedere** nuova autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06 su tutto il territorio nazionale, alla suddetta ditta "CEF S.c.r.l."
3. Di **dare atto** che, come rilevato dal verbale ispettivo della ASL FG agli atti d'ufficio, il dottor Matteo Mario Manduzio è confermato quale persona responsabile del suddetto deposito.
4. Di **dare atto** che la ditta "CEF S.c.r.l." è tenuta 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 "CEF S.c.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;
- e) il presente atto, composto da n. 4 facciate, è adottato in un unico originale;
- f) sarà notificato al Ministero della Salute, alla Ditta "CEF S.c.r.l." e alla ASL FG

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