

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 6 marzo 2023, n. 22

D.L.vo 219/06 - Revoca dell'autorizzazione concessa con D.D. n. 306 del 27.07.17 e nuova autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano alla ditta "CEF S.c.r.l." - Lecce.

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 Lecce via Olanda n. 5 z.i., 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 della regione Puglia con D. D. n. 306 del 27.07.17;

il rappresentante legale della Ditta "CEF S.c.r.l." ha chiesto, con nota acquisita agli atti con protocollo n. AOO_197/3897 del 15.12.2022, l'estensione del territorio geografico di distribuzione nelle regioni Basilicata, Campania, Calabria, Molise e Lazio;

la Commissione ispettiva Aziendale per la Vigilanza sui distributori all'ingrosso di medicinali per uso umano della A.S.L. LE ha effettuato visita ispettiva, rilasciando parere positivo con condizioni in data 12.01.2023;

la Commissione ispettiva su citata ha verificato l'adempimento della prescrizione nel corso di una seconda visita effettuata in data 24.02.2023.

Preso atto che nessun'altra variazione è stata comunicata e che pertanto il dottor Carlo Vincenzo Marsella è confermato quale persona responsabile del deposito in questione, sito in via Olanda n. 5 z.i., Lecce.

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 via Olanda n. 5 z.i., Lecce, con D.D. n. 306 del 27.07.17;
- **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, sul territorio geografico di distribuzione nelle regioni Puglia, Basilicata, Campania, Calabria, Molise e Lazio.

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 alla ditta "CEF S.c.r.l.", avente sede legale in Brescia via Achille Grandi n. 18 e deposito in via Olanda n. 5 z.i., Lecce, con D.D. n. 306 del 27.07.17.
2. Di **concedere** alla suddetta ditta "CEF S.c.r.l." per il deposito sito in via Olanda n. 5 z.i., Lecce nuova autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano come previsto dagli artt. 100 e 101 del D. Lgs. 219/06, sul territorio geografico di distribuzione nelle regioni Puglia, Basilicata, Campania, Calabria, Molise e Lazio.
3. Di **dare atto** che, come rilevato dal verbale ispettivo della ASL LE agli atti d'ufficio, il dottor Carlo Vincenzo Marsella 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 LE, 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 LE

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 P.O.

dott. Natalino Claudio Patanè