

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 1 giugno 2023, n. 54

D.L.vo 219/06 – Autorizzazione quale distributore all'ingrosso di materie prime farmacologicamente attive per uso umano ai sensi del D. Lgs. 219/2006 alla ditta "Farmalabor S.r.l." – Canosa di Puglia (BT).

II DIRIGENTE del SEZIONE 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 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, il successivo art. 101 stabilisce i requisiti per l'ottenimento dell'autorizzazione e l'art. 108 disciplina le modalità di svolgimento dell'attività di coloro che detengono, per la successiva distribuzione, medicinali per uso umano sulla base di contratti di deposito stipulati con i titolari dell'AIC dei medicinali o con loro rappresentanti;

il rappresentante legale della Ditta "Farmalabor S.r.l.", avente sede legale e deposito in via Pozzillo Z.I. Il trav. a sx n.1, Canosa di Puglia (BT), ha presentato istanza di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano come previsto dagli artt. 100 e seguenti del D. Lgs. 219/06, acquisita al protocollo n. AOO_197/1574 del 4.05.2023 per il magazzino sito in Canosa di Puglia (BT) alla via Moscatello Z. I. n. 2;

la ditta ha dichiarato altresì di voler effettuare la vendita sull'intero territorio nazionale, nei paesi europei ed extra UE, individuando come persona responsabile il dottor Giovanni Summonte, nato a Volturara Appula (FG) il 26.03.1965;

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 all'esercizio dell'attività di distributore all'ingrosso di materie prime farmacologicamente attive per uso umano ai sensi del D. L.gs. 219/06, inerente il magazzino della Ditta Farmalabor S.R.L. sito in Canosa di Puglia (BT) alla via Moscatello Z. I. n. 2, rilasciato dall'A.S.L. BT a seguito di attività ispettiva in data 25.05.2023, come da verbale acquisito agli atti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa al prot. n. AOO_197/1821 del 31.05.2023.

Preso atto che, come rilevato dal verbale ispettivo della ASL BT, il dottor Giovanni Summonte, nato a Volturara Appula (FG) il 26.03.1965, individuato dalla ditta quale Persona Responsabile del magazzino di via Moscatello Z. I. n. 2, Canosa di Puglia (BT), 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 **concedere** l'autorizzazione quale distributore all'ingrosso di materie prime farmacologicamente attive per uso umano, ai sensi del D. L.gs. 219/06, su tutto il territorio nazionale, nei paesi europei ed extra UE, alla ditta "Farmalabor S.r.l.", con sede legale e deposito in via Pozzillo Z.I. Il trav. a sx n.1 , Canosa di Puglia (BT) per il magazzino sito in via Moscatello Z. I. n. 2 dello stesso comune di Canosa di Puglia (BT).
2. Di **prendere atto** che, come rilevato dal verbale ispettivo della ASL BT, il dottor Giovanni Summonte, nato a Volturara Appula (FG) il 26.03.1965, è stato individuato dalla ditta quale Persona Responsabile del magazzino di via Moscatello Z. I. n. 2, Canosa di Puglia (BT) e che lo stesso è in possesso dei requisiti previsti dall'art. 101 comma 1 lett. b del D. Lgs. 219/06 e ss.mm.ii.
3. Di **dare atto** che la ditta "Farmalabor S.r.l." è tenuta all'osservanza di tutto quanto disposto dal D. L.gs.219/06 pena la revoca dell'autorizzazione concessa col presente provvedimento.
4. 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 "Farmalabor 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;
- e) il presente atto, composto da n. 4 facciate, è adottato in un unico originale;
- f) sarà notificato al Ministero della Salute, alla Ditta "Farmalabor S.r.l." e alla ASL BT

Il Dirigente del 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*

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