

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 8 giugno 2023, n. 56

**D.L.vo 219/06 - Revoca dell'autorizzazione concessa con D.D. n. 61 del 08.06.2022 e nuova autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso di cui al D. Lgs. 219/2006 alla ditta "Sant'Oronzo s.n.c." - Turi (BA).**

#### **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 31.03.1992 e con quanto disposto dal D.M. del 06.07.1999, 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 "Sant'Oronzo s.n.c.", avente sede legale in Turi (BA) alla p.zza Colapietro n. 6 e deposito in Bari (BA) al Viale Japigia n.38/D/E, è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano come previsto dagli artt. 100, 101, 103, 104, 105 del D. Lgs. 219/06 per il territorio della Regione Puglia, con D.D. n. 1 del 13.01.2022;

il rappresentante legale della Ditta "Sant'Oronzo S.n.c." ha chiesto, con nota acquisita agli atti con protocollo n. AOO\_197/1747 dell'8.06.2022, l'estensione del territorio geografico di distribuzione su tutto il territorio nazionale;

con D.D. 61 del 08.06.2022 veniva revocata l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano concessa con D.D. n. 1 del 13.01.2022 e veniva concessa una nuova autorizzazione alla Ditta "Sant'Oronzo S.n.c per la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06 su tutto il territorio nazionale;

con nota acquisita agli atti con protocollo n. AOO\_197/1747 dell'8.06.2022, il rappresentante legale della Ditta

“Sant’Oronzo S.n.c.” ha effettuato un’ulteriore richiesta di estensione del territorio geografico di distribuzione su tutto il territorio europeo;

in data 26.07.2022, con nota prot. n. AOO\_197/2293, la Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa ha chiesto alla A.S.L. BA competente per territorio di effettuare visita ispettiva presso il deposito per verificare la sussistenza dei requisiti richiesti dal D. Lgs. 219/06;

*medio tempore*, in data 26.01.2023, il N.A.S. di Bari ha effettuato una visita ispettiva presso il deposito in oggetto redigendo apposito verbale, acquisito al protocollo n. AOO\_197/0534 del 7.02.2023, con cui vengono evidenziate alcune irregolarità;

in data 09.02.2023, con nota prot. n. AOO\_197/2293, la Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa ha chiesto alla A.S.L. BA competente per territorio di effettuare visita ispettiva urgente presso il deposito per verificare il persistere delle irregolarità rilevate dai Carabinieri del N.A.S.;

in data 06.04.2023 la Commissione ispettiva Aziendale per la Vigilanza sui distributori all’ingrosso di medicinali per uso umano della A.S.L. BA ha effettuato visita ispettiva la Ditta “Sant’Oronzo s.n.c.”, avente sede legale in Turi (BA) alla p.zza Colapietro n. 6 e deposito in Bari (BA) al Viale Japigia n.38/D/E, rilasciando parere negativo alla continuazione dell’esercizio, come da relativo verbale trasmesso della ASL BA, agli atti della scrivente Sezione;

nello stesso verbale della visita ispettiva di cui sopra veniva riportata la dichiarazioni del legale rappresentante della Ditta “Sant’Oronzo s.n.c.” con cui lo stesso si impegnavano a risolvere tutte le irregolarità rilevate entro il mese di aprile 2023;

in data 19.04.2023 il rappresentante legale della Ditta in questione ha comunicato mezzo P.E.C. alla ASL BA e, per conoscenza, al Dipartimento Salute regionale, di aver risolto i rilievi riscontrati nel citato verbale, e richiesto di effettuare una nuova visita ispettiva da parte della ASL BA per le verifiche del caso;

sulla base di quanto sopra, in data 02.05.2023, con nota prot. n. AOO\_197/1533, la Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, ha chiesto alla A.S.L. BA competente per territorio di effettuare visita ispettiva urgente presso il deposito per verificare il corretto adeguamento a tutti i rilievi effettuati precedentemente;

in data 31.05.2023 la Commissione ispettiva Aziendale per la Vigilanza sui distributori all’ingrosso di medicinali per uso umano della A.S.L. BA ha effettuato la visita ispettiva presso il magazzino di Bari viale Japigia n. 38/D/E, rilasciando parere positivo senza condizioni alla continuazione dell’attività di distribuzione all’ingrosso di medicinali per uso umano, come da verbale agli atti trasmesso alla scrivente Sezione.

**Preso atto** che nessun’altra variazione è stata comunicata e che pertanto il dottor Francesco Lauciello è confermato quale persona responsabile del deposito in questione, sito in viale Japigia al civico 38/D/E a Bari.

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 “Sant’Oronzo S.n.c.”, avente sede legale in Turi (BA) alla piazza Colapietro n. 6 e magazzino in Bari viale Japigia al civico 38/D/E, con D.D. n. 61 del 08.06.2022;
- **concedere** alla suddetta ditta “Sant’Oronzo S.n.c.” nuova autorizzazione per la distribuzione all’ingrosso di medicinali per uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06, sul territorio europeo per il suddetto magazzino.

**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. 61 del 08.06.2022 alla ditta "Sant'Oronzo S.n.c.", avente sede legale in Turi (BA) alla piazza Colapietro n. 6 e magazzino in Bari viale Japigia al civico 38/D/E.
2. Di **concedere** alla suddetta ditta "Sant'Oronzo S.n.c.", avente sede legale in Turi (BA) alla piazza Colapietro n. 6 e magazzino in Bari viale Japigia al civico 38/D/E 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 tutto il territorio europeo.
3. Di **dare atto** che, come rilevato dal verbale ispettivo della ASL BA del 31/05/2023, agli atti d'ufficio, il dottor Francesco Lauciello è confermato quale persona responsabile del suddetto deposito.
4. Di **dare atto** che la ditta "Sant'Oronzo S.n.c." 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 BA, territorialmente competente, successivamente al rilascio della presente autorizzazione, provveda a effettuare periodiche visite ispettive di carattere ordinario al magazzino della Ditta "Sant'Oronzo S.n.c." 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. 5 facciate, è adottato in un unico originale;
- f) sarà notificato al Ministero della Salute, alla Ditta "Sant'Oronzo S.n.c." e alla ASL BA.

**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. Massimo Ingannamorte*

**Il Funzionario P.O.**

*dott. Natalino Claudio Patanè*