

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 11 luglio 2023, n. 63

D.L.vo 219/06 - Revoca dell'autorizzazione concessa con D.D. n. 65 del 01.03.2013 e nuova autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso di cui al D. Lgs. 219/2006 alla ditta "SO.FARMA.MORRA S.p.a." - Segrate (MI).

IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PROPONENTE

In Bari, nella sede della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici, Assistenza Integrativa
IL 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 "SO.FARMA.MORRA S.p.a.", avente sede legale in Segrate (MI) alla Via Lambretta n. 2 e deposito in Triggiano (BA) al Via S.S. 16 Sud Km. 810 + 200 C.da San Giorgio è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano come previsto dagli artt. 100, 101, 103 del D. Lgs. 219/06 per il territorio della Regione Puglia, con D.D. n. 65 del 01.03.2013;
- il rappresentante legale della Ditta "SO.FARMA.MORRA S.p.a.", ha comunicato, con nota acquisita agli atti con protocollo n. AOO_197/1306 del 19.04.2023, la variazione del Direttore tecnico del deposito sito in Triggiano (BA) al Via S.S. 16 Sud Km. 810 + 200 C.da San Giorgio che a far data dall'1.06.2022 sarà la Dott.ssa Arianna Mastrandrea;
- in data 20.04.2022, con nota prot. n. AOO_197/1315, 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;
- in data 28.06.2023 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 presso la Ditta "SO.FARMA.MORRA S.p.a." nel deposito sito in Triggiano (BA) al Via S.S. 16 Sud Km. 810 + 200 C.da San Giorgio, rilasciando parere positivo senza condizioni alla continuazione dell'esercizio;

Preso atto che nessun'altra variazione è stata comunicata.

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 "SO.FARMA.MORRA S.p.a.", avente sede legale in Segrate (MI) alla Via Lambretta n. 2 e deposito in Triggiano (BA) al Via S.S. 16 Sud Km. 810 + 200 C.da San Giorgio, con D.D. n. 65 del 01.03.2013;
- **concedere** alla suddetta ditta "SO.FARMA.MORRA S.p.a." nuova autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06, sul territorio della Puglia, Campania, Basilicata e Calabria.

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.

DETERMINA

Di prendere atto di quanto espresso in narrativa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto e che qui si intende integralmente riportato.

1. Di **revocare** l'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano precedentemente concessa con D.D. n. 65 del 01.03.2013 alla ditta "SO.FARMA.MORRA S.p.a.", avente sede legale in Segrate (MI) alla Via Lambretta n. 2 e deposito in Triggiano (BA) al Via S.S. 16 Sud Km. 810 + 200 C.da San Giorgio.
2. Di **concedere** alla suddetta ditta "SO.FARMA.MORRA S.p.a.", avente sede legale in Segrate (MI) alla Via Lambretta n. 2 e deposito in Triggiano (BA) al Via S.S. 16 Sud Km. 810 + 200 C.da San Giorgio 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 della Puglia, Campania, Basilicata e Calabria.
3. Di **dare atto** che, come rilevato dal verbale ispettivo della ASL BA, agli atti d'ufficio, la dottoressa Arianna Mastrandrea è la nuova persona responsabile del suddetto deposito a far data dal 01.06.2022.
4. Di **dare atto** che la ditta "SO.FARMA.MORRA S.p.a." 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 alla Ditta "SO. FARMA.MORRA S.p.a." 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. sarà notificato al Ministero della Salute, alla Ditta "SO.FARMA.MORRA S.p.a." e alla ASL BA.

Il presente Provvedimento è direttamente esecutivo.

Firmato digitalmente da:

Istruttore Proposta
Massimo Ingannamorte

Istruttore Proposta Natalino
Claudio Patanè

Il Dirigente della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici ed Assistenza Integrativa
Paolo Stella