

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 16 ottobre 2023, n. 76

D.L.vo 219/06 - Revoca dell'autorizzazione concessa con D.D. n. 297 del 20.07.2017 e nuova autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso di cui al D. Lgs. 219/2006 alla ditta "Comifar Distribuzione S.p.A." - Martina Franca (TA).

IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PROPONENTE

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.

VISTA la D.G.R. 15 settembre 2021, n. 1466 recante l'approvazione della Strategia regionale per la parità di genere, denominata "Agenda di Genere";

VISTA la D.G.R. del 03/07/2023 n. 938 del Registro delle Deliberazioni recante "D.G.R. n. 302/2022 Valutazione di impatto di genere. Sistema di gestione e di monitoraggio. Revisione degli allegati"

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 "Comifar Distribuzione S.p.A.", avente sede legale in Novate Milanese (MI) alla Via Fratelli di Dio n. 2 e deposito in Martina Franca (TA) Via Chiancaro I n.15 è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano come previsto dagli artt. 100, 101, 103, 104, 105, 108 del D. Lgs. 219/06 per tutto il territorio nazionale, con D.D. n. 297 del 20.07.2017;
- il rappresentante legale della Ditta "Comifar Distribuzione S.p.A.", ha comunicato, con nota acquisita agli atti con protocollo n. AOO_197/1957 dell'8.06.2023, la variazione del Direttore tecnico del deposito sito in Martina Franca (TA) Via Chiancaro I n.15 che a far data dal 9.06.2023 è il dott. Michele Mazzarisi;
- in data 8.06.2023, con nota prot. n. AOO_197/1315, la Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa ha chiesto alla A.S.L. TA competente per territorio di effettuare visita ispettiva presso il deposito per verificare la sussistenza dei requisiti richiesti dal D. Lgs. 219/06;
- in data 12.10.2023 la Commissione ispettiva Aziendale per la Vigilanza sui distributori all'ingrosso di medicinali per uso umano della A.S.L. TA ha effettuato visita ispettiva nel deposito sito in Martina Franca (TA) Via Chiancaro I n.15 della Ditta "Comifar Distribuzione S.p.A.", 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 "Comifar Distribuzione S.p.A.", avente sede legale in Novate Milanese (MI) alla Via Fratelli di Dio n. 2 e deposito in Martina Franca (TA) Via Chiancaro I n.15, con D.D. n. 297 del 20.07.2017;
- **concedere** alla suddetta ditta "Comifar Distribuzione S.p.A." nuova autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06, sull'intero 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.

il presente atto non è stato sottoposto a valutazione di impatto di genere in quanto "a contenuto specifico" come previsto dalla D.G.R. n. 938 del 03.07.2003.

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

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. 297 del 20.07.2017 alla ditta "Comifar Distribuzione S.p.A.", avente sede legale in Novate Milanese (MI) alla Via Fratelli di Dio n. 2 e deposito in Martina Franca (TA) Via Chiancaro I n.15.
2. Di **concedere** alla suddetta ditta "SO.FARMA.MORRA S.p.a", avente sede legale in Novate Milanese (MI) alla Via Fratelli di Dio n. 2 e deposito in Martina Franca (TA) Via Chiancaro I n.15 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.
3. Di **dare atto** che, come rilevato dal verbale ispettivo della ASL TA, agli atti d'ufficio, il dottor Michele Mazzarisi è la nuova persona responsabile del suddetto deposito a far data dal 09.06.2023.
4. Di **dare atto** che la ditta "Comifar Distribuzione 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 TA, territorialmente competente, successivamente al rilascio della presente autorizzazione, provveda a effettuare periodiche visite ispettive di carattere ordinario alla Ditta

“Comifar Distribuzione 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. il presente atto, composto da n. 4 facciate, è adottato in un unico originale;
- f. sarà notificato al Ministero della Salute, alla Ditta “Comifar Distribuzione S.p.A.” e alla ASL TA.

Il presente Provvedimento è direttamente esecutivo.

Firmato digitalmente da:

P.O. Attività Amministrativa Farmaceutica
Natalino Claudio Patanè

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