

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI ED ASSISTENZA INTEGRATIVA 7 novembre 2023, n. 83

D.L.vo 219/06 - Estensione dell'autorizzazione quale distributore all'ingrosso di medicinali per uso umano ai sensi degli artt. 100 e 105 del D. Lgs. 219/2006 alla ditta "Dambo S.r.l." - Putignano (BA).

IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PROPONENTE

II DIRIGENTE della 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.

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 31.3.1992 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;

La ditta "Dambo S.r.l.", avente sede legale e deposito in via Maestri del Lavoro Z.I. s.n.c., Putignano (BA), è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano limitatamente a quanto previsto negli art. 92, 94 e 96 del D. L.gs. 219/06 su tutto il territorio nazionale con D.D. n. 197/93 del 6.12.2022;

il rappresentante legale della ditta ha presentato istanza di estensione dell'autorizzazione quale distributore all'ingrosso di medicinali per uso umano come previsto dagli artt. 100 e 105 del D. Lgs. 219/06 acquisita agli atti con prot. n. AOO_197/2665 dell'1.08.2023;

in data 28.08.2023 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;

Visto il parere positivo all'esercizio dell'attività di distributore all'ingrosso di medicinali per uso umano ai sensi degli artt. 100 e 105 del D. L.gs. 219/06, rilasciato dall'A.S.L. BA a seguito di attività ispettiva effettuata in data

13.10.2023 con verbale acquisito agli atti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa con prot. n. AOO_197/3463 del 31.10.2023.

Preso atto che, come rilevato dal verbale ispettivo della ASL BA, la dottoressa Gionanta Gkori, nata a (*omissis*), confermata dalla ditta quale Persona Responsabile del magazzino di via Maestri del Lavoro Z.I. s.n.c., Putignano (BA), 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 Regolamento (UE) 2016/679-

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.

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.

- 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'estensione dell'autorizzazione quale distributore all'ingrosso di medicinali per uso umano ai sensi degli artt. 100 e 105 del D. L.gs. 219/06 su tutto il territorio nazionale, alla ditta "Dambo S.r.l.", con sede legale e deposito in via Maestri del Lavoro Z.I. s.n.c., Putignano (BA).
2. Di **prendere atto** che, come rilevato dal verbale ispettivo della ASL BA, la dottoressa Gionanta Gkori, nata a Vlore (AL) il 10.03.1991, è stata confermata dalla ditta quale Persona Responsabile del magazzino di via via Maestri del Lavoro Z.I. s.n.c., Putignano (BA) e che la stessa è in possesso dei requisiti previsti dall'art. 101 comma 1 lett. b del D. Lgs. 219/06 e ss.mm.ii. e che non sono state riscontrate ulteriori variazioni rispetto a quanto riportato nella precedente autorizzazione concessa con D.D. n. 197/93 del 6.12.2022.
3. Di **dare atto** che la ditta "Dambo 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 BA, territorialmente competente, successivamente al rilascio della presente autorizzazione, provveda a effettuare periodiche visite ispettive di carattere ordinario alla Ditta "Dambo 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. sarà notificato al Ministero della Salute, alla Ditta "Dambo S.r.l." e alla ASL BA

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