

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI ED ASSISTENZA INTEGRATIVA 14 novembre 2023, n. 84

**D.Lgs. 219/06 - Estensione quale depositario ai sensi dell'art. 108 del D.Lgs 219/06 e ampliamento del territorio di distribuzione contenuto nell'autorizzazione concessa con D.D. n. 258 del 9/08/2013 e n. 299 del 18/08/2013 alla ditta "SOL S.p.a." - Modugno (BA).**

#### IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PROPONENTE

##### 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;

**VIS TO** 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 "SOL S.p.a.", avente sede legale in Monza (MB) alla via Borgazzi n. 27 è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di gas medicinale per uso umano per il magazzino sito in Modugno (BA) alla via dei Ciclamini n. 19 con D.D. n. 258 del 9/08/2013 parzialmente rettificata con D.D. n. 299 del 18/08/2013;
- il rappresentante legale della ditta "SOL S.p.A.", ha presentato istanza, con nota acquisita agli atti con protocollo n. AOO\_197/2356 del 13.07.2023 integrata con nota AOO\_197/3504 del 6.11.2023, di estensione dell'autorizzazione quale depositario della ditta Vivisol S.r.l. ai sensi dell'art.108 del D. Lgs. 219/06 e ampliamento del territorio di distribuzione nelle regioni Molise e Basilicata oltre alla Puglia;

- in data 17.07.2022 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

#### **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 **concedere** l'autorizzazione quale depositario della ditta "Vivisol S.r.l." ai sensi dell'art. 108 del D. L.gs. 219/06, alla ditta "SOL S.p.a.", avente sede legale in Monza (MB) alla via Borgazzi n. 27 e deposito in via dei Ciclamini n. 19, Modugno (BA).
2. Di **concedere** alla ditta "SOL S.p.a.", per il magazzino sito in via dei Ciclamini n. 19, Modugno (BA), l'estensione del territorio di distribuzione, limitato nelle citate D.D. n. 258/2013 e n. 299/2013 alla regione Puglia, anche alle regioni Basilicata e Molise.
3. Di **prendere atto** che, come rilevato dal verbale ispettivo della ASL BA, il signor Vito Romito, nato a Bari il 26.04.1965, è stato individuato dalla ditta quale Persona Responsabile del magazzino di via dei Ciclamini n. 19, Modugno (BA) e che lo stesso è in possesso dei requisiti previsti dall'art. 101 del D. Lgs. 219/06 e ss.mm.ii.
4. Di **dare atto** che la ditta "SOL S.p.a." è tenuta all'osservanza di tutto quanto disposto dal D. L.gs.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 "SOL S.p.a." oggetto del presente provvedimento, ai fini dell'accertamento della sussistenza di tutti i requisiti previsti dalla normativa vigente.

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