

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI ED ASSISTENZA INTEGRATIVA 18 dicembre 2023, n. 89

**D.L.vo 219/06 - Revoca dell'autorizzazione concessa con D.D. n. 76 del 6.09.2022 e nuova autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano alla ditta "Farmacia Castel del Monte S.a.s." Andria (BT).**

#### IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PROPONENTE

**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 "Farmacia Castel del Monte S.a.s.", avente sede legale in Andria alla via P. Nenni n. 314, è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano ai sensi del D. Lgs. 219/06 con D.D. n. 76 del 6.09.2022 per il magazzino sito in Andria alla via P. Nenni n. 302;
- il rappresentante legale della ditta ha presentato istanza di trasferimento dell'attività presso il magazzino sito alla via Gaio Svetonio n. 35 sempre nel comune di Andria (BT) con p.e.c. acquisita agli atti con prot. n. AOO\_197/3569 del 10.11.2023;
- in data 17.11.2023 la Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa ha chiesto alla A.S.L. BT 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. BT a seguito di attività ispettiva effettuata in data 28.11.2023 con verbale acquisito agli atti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa al prot. n. AOO\_197/3816 del 5.12.2023 e integrato con nota acquisita al prot. AOO\_197/3917 del 14.12.2023. **Preso atto** che, come rilevato dal verbale ispettivo della ASL BT, la dottoressa Grazia De Vincenzo, nata a (*omissis*) il 10.11.1988, indicata dalla ditta quale Persona Responsabile del magazzino di via Gaio Svetonio n. 35, Andria (BT), è in possesso dei requisiti previsti dal 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.

1. Di **revocare** l'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano concessa con D.D. 76 del 6.09.2022 ai sensi del D. L.gs. 219/06.
2. Di **concedere** nuova autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano ai sensi del D. L.gs. 219/06 su tutto il territorio nazionale e internazionale alla ditta "Farmacia Castel del Monte S.a.s.", con sede legale in Andria alla via P. Nenni n. 314 e deposito sito alla via Gaio Svetonio n. 35 sempre nel comune di Andria (BT)
3. Di **prendere atto** che, come rilevato dal verbale ispettivo della ASL BT, Grazia De Vincenzo, nata a (*omissis*) il 10.11.1988, è la Persona Responsabile del magazzino di via Gaio Svetonio n. 35 e che la stessa è in possesso dei requisiti previsti dal D. Lgs. 219/06 e ss.mm.ii.
4. Di **dare atto** che la ditta "Farmacia Castel del Monte S.a.s." 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 BT, territorialmente competente, successivamente al rilascio della presente autorizzazione, provveda a effettuare periodiche visite ispettive di carattere ordinario alla Ditta "Farmacia Castel del Monte S.a.s." 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. sarà notificato al Ministero della Salute, alla Ditta "Farmacia Castel del Monte S.a.s." e alla ASL BT

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