

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 3 aprile 2024, n. 21

D.L.vo 219/06 - Revoca dell'autorizzazione concessa con D.D. n. 17 del 20.02.2023 e nuova autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano alla ditta "Farmacie Centrali S.r.l." - Taranto.

IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PROPONENTE

IL 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 "Farmacie Centrali S.r.l.", avente sede legale in Taranto alla S.S. 7 Appia Km 647,764, è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano ai sensi del D. Lgs. 219/06 con D.D. n. 17 del 20.02.2023 per il magazzino sito in Taranto alla stessa S.S. 7 Appia Km 647,764;
- il rappresentante legale della ditta ha presentato istanza di estensione del territorio di distribuzione fino a ricomprendervi i paesi UE ed extra UE con p.e.c. acquisita agli atti con prot. n. AOO_197/1254 del 31.03.2023;
- in data 6.04.2023 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;
- il 31.05.2023 il Comando dei Carabinieri per la tutela della Salute - N.A.S. di Taranto ha effettuato visita

ispettiva il cui verbale è stato acquisito agli atti della scrivente Sezione al prot. n. 1917 del 7.06.23;

- Con nota prot. n. AOO_197/1941 del 7.06.2023 i rilievi operati dal N.A.S. di Taranto inerenti la possibilità di configurare una possibile situazione di deposito ripartito sono stati portati a conoscenza della ASL competente per territorio al fine di completare l'attività ispettiva;

Visto il parere positivo, rilasciato dall'A.S.L. TA a seguito di attività ispettiva effettuata in data 19.03.2023 con verbale acquisito agli atti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa al prot. n. 152693 del 26.03.2024 che attesta l'assolvimento delle prescrizioni imposte a seguito delle precedenti visite ispettive dell'11.11.22, 14.02.23, 25.05.23 e 14.06.23;

Preso atto che, come rilevato dal verbale ispettivo della ASL TA, il dottor Davide Palma, nato a (*omissis*) il (*omissis*) è confermato quale Persona Responsabile del magazzino di S.S. 7 Appia Km 647,764, Taranto.

Ritenuto pertanto di dover provvedere, in ragione di quanto sopra, a revocare l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano concessa con D.D. n. 17 del 20.02.2023 per il magazzino sito in Taranto alla stessa S.S. 7 Appia Km 647,764 e concedere nuova autorizzazione per il territorio nazionale, dei paesi UE ed extra UE;

**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.

- 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 concessa con n. 17 del 20.02.2023 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, dei paesi UE ed extra UE alla ditta "Farmacie Centrali S.r.l.", con sede legale in Taranto alla S.S. 7 Appia Km 647,764 e magazzino sito in Taranto alla stessa S.S. 7 Appia Km 647,764;

3. Di **prendere atto** che, come rilevato dal verbale ispettivo della ASL TA, il dottor Davide Palma, nato a *(omissis)* il *(omissis)* è confermato quale Persona Responsabile del magazzino di S.S. 7 Appia Km 647,764, Taranto;
4. Di **dare atto** che la ditta "Farmacie Centrali 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.
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 "Farmacie Centrali 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 "Farmacie Centrali S.r.l." 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