

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 6 giugno 2024, n. 41

D. Lgs. 219/06 - Autorizzazione quale distributore all'ingrosso di medicinali per uso umano ai sensi degli artt. 100, 101 e seguenti del D. Lgs. 219/2006 alla ditta "Value4pharma S.r.l." - Taranto.

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. 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;

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

VISTA la deliberazione di Giunta regionale del 3/7/2023, n. 938 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 dal 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. 96 definisce compiutamente i medicinali non soggetti a prescrizione;

il rappresentante legale della Ditta "Value4pharma S.r.l.", avente sede legale a Milano via S. Vittore n. 14 e deposito a Taranto S.S. 7 Appia Km 647.764, ha presentato istanza di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano come previsto dagli artt. 100, 101 e seguenti del D. Lgs. 219/06, acquisita al protocollo n. 3648 del 16.11.2023;

la ditta ha dichiarato altresì che la persona responsabile è il dottor Davide Palma, nato a (*omissis*);

in data 17.11.2023 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.

Preso atto che la ASL TA ha effettuato la visita ispettiva in data 9.04.2024 con giudizio conclusivo positivo condizionato all'adempimento, entro 30 giorni, di prescrizioni come risulta dal verbale della Commissione ispettiva Aziendale per la Vigilanza sui distributori all'ingrosso di medicinali per uso umano della stessa Azienda sanitaria agli atti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa.

Visto il parere positivo all'esercizio dell'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano come previsto dagli artt. 100, 101 e seguenti del D. Lgs. 219/06 sull'intero territorio nazionale, rilasciato dalla Commissione ispettiva Aziendale dell'A.S.L. TA a seguito dell'adempimento delle prescrizioni su citate, come riportato nella nota acquisita al prot. n. 262662 del 3.06.24.

Preso atto che, come rilevato dal verbale ispettivo della ASL TA, il dottor Davide Palma, nato a (*omissis*), individuata dalla ditta quale Persona Responsabile del magazzino di Taranto S.S. 7 Appia Km 647.764, 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 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 distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano come previsto dagli artt. 100, 101 e seguenti del D. Lgs. 219/06 su tutto il territorio nazionale, alla ditta "Value4pharma S.r.l.", con sede legale a Milano via S. Vittore n. 14 e deposito a Taranto S.S. 7 Appia Km 647.764;
2. Di **prendere atto** che, come rilevato dal verbale ispettivo della ASL BA, il dottor Davide Palma, nato a (*omissis*), è stato individuato dalla ditta quale Persona Responsabile del magazzino di Taranto S.S. 7 Appia Km 647.764 e che lo stesso è in possesso dei requisiti previsti dall'art. 101 comma 1 lett. b del D. Lgs. 219/06 e ss.mm.ii.

3. Di **dare atto** che la ditta "Value4pharma 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 TA, territorialmente competente, successivamente al rilascio della presente autorizzazione, provveda a effettuare periodiche visite ispettive di carattere ordinario alla Ditta "Value4pharma 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. il presente atto, composto da n. 5 fasciate, è adottato in un unico originale;
- f. sarà notificato al Ministero della Salute, alla Ditta "Value4pharma 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