

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 10 giugno 2024, n. 43

D.L.gs 219/06 - Rettifica parziale dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano di cui al D. Lgs. 219/2006 concessa con D.D. n. 41 del 6.06.2024 alla ditta "Value4pharma S.r.l." - Taranto

IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PROPONENTE

IL DIRIGENTE della SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

VISTO il d. lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e ss.mm.ii.;

VISTA la legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 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;

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 ss.mm.ii. e 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 31.03.1992 e con quanto disposto dal D.M. del 06.07.1999, disciplina 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 per uso umano al possesso di una autorizzazione rilasciata dalla Regione e il successivo art. 101 stabilisce i requisiti per l'ottenimento dell'autorizzazione;

- Premesso che con D.D. n. 41 del 6.06.2024 la 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 veniva autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano come previsto dagli artt. 100, 101 e seguenti del D. Lgs. 219/06 riportando, per mero errore materiale, quale territorio di distribuzione il territorio nazionale anziché il territorio nazionale, i paesi UE ed extra UE, come da istanza della Ditta.
- Ritenuto pertanto di dover provvedere, in ragione di quanto sopra, a rettificare parzialmente la citata D.D. n. 41 del 6.06.2024, sostituendo il territorio di distribuzione errato con quello corretto individuato in tutto il territorio nazionale, nei paesi UE ed extra UE.

Verifica ai sensi del d.lgs. 196/03 e ss.mm.ii. e del Reg. 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 **approvare** quanto esposto in narrativa, che qui s'intende richiamato;
2. di **rettificare parzialmente**, per le ragioni espresse in narrativa, la D.D. n. 41 del 6.06.2024 di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano per la 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; come previsto dagli artt. 100, 101 e seguenti del D. Lgs. 219/06 sostituendo il territorio di distribuzione erroneamente individuato a livello nazionale con il **territorio nazionale, paesi UE ed extra UE**;
3. di **confermare** le restanti disposizioni emesse con la citata D.D. n. 41 del 6.06.2024.

Il presente provvedimento: sarà pubblicato all'albo telematico della Regione Puglia ai fini della pubblicità legale;

- 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. 4 facciate, 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