

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 2 luglio 2024, n. 45

D. Lgs. 219/06 - Revoca dell'autorizzazione concessa con D.D. n. 63 del 11/07/2023 e nuova autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano alla ditta "SO.FARMA.MORRA S.p.a." - Triggiano (BA).

IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PROPONENTE

IL DIRIGENTE del SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

VISTO il D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e ss.mm.ii.;

VISTA la L.R. 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 L. 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.

Sulla base dell'istruttoria espletata dal Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, di seguito riportata

Premesso che:

- il D.Lgs. del 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;
- la Ditta "SO.FARMA.MORRA S.p.a.", avente sede legale a Segrate (MI) alla Via Lambretta n. 2 e magazzino in Triggiano (BA) alla Via S.S. 16 Sud Km. 810 + 200 C.da San Giorgio, è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano come previsto dagli artt. 100, 101, 103 del D.Lgs. 219/06 per il territorio di Puglia, Campania, Basilicata e Calabria con D.D. n. 63 del 11.07.2023;
- la ditta "SO.FARMA.MORRA S.p.a." con nota acquisita al prot. n. AOO_197/2945 del 7.09.2023, ha comunicato il cambio delle persona responsabile del magazzino sito in Triggiano (BA) alla Via S.S. 16 Sud Km. 810 + 200 C.da San Giorgio, individuando a tal fine la dottoressa Domenica Stangarone a far data dal 30.09.2023;
- in data 12.09.2023 la Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa ha chiesto alla ASL BA competente per territorio di verificare il possesso e la conformità dei requisiti della dottoressa Domenica Stangarone a quanto previsto dal D.Lgs. 219/2006 per il ruolo di "persona responsabile di magazzino";
- in data 24.06.2024 la Commissione ispettiva Aziendale per la Vigilanza sui distributori all'ingrosso di medicinali per uso umano della ASL BA ha effettuato visita ispettiva presso la Ditta "SO.FARMA.MORRA S.p.a." nel magazzino sito in Triggiano (BA) alla Via S.S. 16 Sud Km. 810 + 200 C.da San Giorgio, rilasciando, con verbale acquisito agli atti con prot. n. 322161 del 27.06.2024 parere positivo alla continuazione dell'attività della ditta e confermando il possesso dei requisiti della dottoressa Domenica

Stangarone quale persona responsabile del magazzino;

Preso atto che nessun'altra variazione è stata comunicata.

Sulla base di quanto sopra, con il presente provvedimento si propone di:

- revocare l'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano precedentemente concessa alla ditta "SO.FARMA.MORRA S.p.a.", avente sede legale in Segrate (MI) alla Via Lambretta n. 2 e magazzino in Triggiano (BA) al Via S.S. 16 Sud Km. 810 + 200 C.da San Giorgio, con D.D. n. 63 del 11.07.2023;
- concedere alla suddetta ditta "SO.FARMA.MORRA S.p.a." nuova autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano come previsto dagli artt. 100 e 101 ai sensi del D.Lgs. 219/06, sul territorio di Puglia, Campania, Basilicata e Calabria.

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.

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 precedentemente concessa con D.D. n. 63 del 11.07.2023 alla ditta "SO.FARMA.MORRA S.p.a.", avente sede legale in Segrate (MI) alla Via Lambretta n. 2 e magazzino in Triggiano (BA) al Via S.S. 16 Sud Km. 810 + 200 C.da San Giorgio.
2. Di **concedere** alla suddetta ditta "SO.FARMA.MORRA S.p.a" nuova autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano come previsto dagli artt. 100 e 101 del D.Lgs. 219/06, sul

territorio di Puglia, Campania, Basilicata e Calabria.

3. Di **dare atto** che, come rilevato dal verbale ispettivo della ASL BA, agli atti d'ufficio, la dottoressa Domenica Stangarone individuata dalla ditta quale persona responsabile del suddetto magazzino a far data dal 30.09.2023 è in possesso dei requisiti previsti dal D.Lgs. 219/2006.
4. Di **dare atto** che la ditta "SO.FARMA.MORRA S.p.a." è tenuta all'osservanza di tutto quanto disposto dal D.Lgs. 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 "SO.FARMA.MORRA S.p.a." 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 facciate, è adottato in un unico originale;
- f. sarà notificato al Ministero della Salute, alla Ditta "SO.FARMA.MORRA S.p.a." e alla ASL BA.

Il presente Provvedimento è direttamente esecutivo.

Firmato digitalmente da:

Il Funzionario Istruttore
Davide Deiana

P.O. Attività Amministrativa Farmaceutica
Natalino Claudio Patanè

Il Dirigente della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici ed Assistenza Integrativa
Paolo Stella