

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 10 ottobre 2024, n. 60

**D.Lgs. 219/2006 - Revoca dell'autorizzazione concessa con D.D. n. 50 del 28.02.2018 alla ditta "Farmaca - Farmaceutici Cannone S.p.a." e nuova autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano alla ditta "Guacci S.p.a." - Barletta (BT).**

## IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PROPONENTE

### IL DIRIGENTE del SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

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

**VISTA** la L.R. n. 7 del 4 febbraio 1997 e ss.mm.ii.;

**VISTA** la D.G.R. n. 1974 del 07.12.2020;

**VISTO** il D.P.G.R. n. 22 del 22.01.2021;

**VISTA** la D.G.R. n. 1289 del 28.07.2021;

**VISTA** la D.G.R. n. 1576 del 30.09.2021;

**VISTA** la D.G.R. 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;

**VISTA** la D.G.R. n.1466 del 15.09.2021, recante l'approvazione della Strategia regionale per la parità di genere, denominata "Agenda di Genere";

**VISTA** la D.G.R. n. 938 del 03.07.2023 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 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 31.03.1992 e con quanto disposto dal D.M. del 06.07.1999, disciplinano la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano;
- il D.Lgs. 219/2006 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 "Farmaca - Farmaceutici Cannone S.p.a.", avente magazzino a Barletta (BT) in Via Foggia n. 119, convenzionato con il codice univoco del Ministero della Salute 000494, è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano come previsto dagli artt. 100 e 101 del D.Lgs. 219/2006 su tutto il territorio nazionale con D.D. n. 50 del 28.02.2018;
- in data 08.10.2024 con nota acquisita al protocollo n. 488408 è giunta alla scrivente Sezione comunicazione della fusione per incorporazione della ditta "Farmaca - Farmaceutici Cannone S.p.a." nella ditta "Guacci S.p.a." avente sede legale in Napoli (NA) alla Via dei Mille n. 40
- a seguito di tale fusione la ragione sociale della ditta "Farmaca - Farmaceutici Cannone S.p.a." diventa "Guacci S.p.a.", mentre rimane invariata la sede del magazzino operativo sito in Barletta (BT) alla via Foggia n. 119, la persona responsabile dott. Gennaro Maffione e il territorio di distribuzione individuato nell'intero territorio nazionale;
- la Commissione ispettiva Aziendale per la Vigilanza sui distributori all'ingrosso di medicinali per uso umano della ASL BT aveva già effettuato visita ispettiva presso il magazzino in oggetto in data

16.11.2023, notificando alla scrivente Sezione con nota acquisita al prot. n. 3752 del 28.11.23 il giudizio conclusivo positivo senza condizioni alla continuazione dell'esercizio;

**Preso atto** che nessun'altra variazione è stata comunicata.

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

- prendere atto della comunicazione pervenuta al prot. n. 488408 della scrivente Sezione, relativa alla
  - fusione per incorporazione della ditta "Farmaca – Farmaceutici Cannone S.p.a." nella ditta "Guacci S.p.a." avente sede legale in Napoli (NA) alla Via dei Mille n. 40;
  - invarianza della sede del magazzino operativo della stessa Ditta, sito in Barletta (BT) alla via Foggia n. 119, nonché della invarianza della persona responsabile di magazzino oltre che del territorio di distribuzione individuato nell'intero territorio nazionale;
- revocare, per l'effetto, l'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano precedentemente concessa con D.D. n. 50 del 28.02.2018 alla ditta "Farmaca - Farmaceutici Cannone S.p.a.", avente magazzino a Barletta (BT) in Via Foggia n. 119;
- concedere alla ditta "Guacci S.p.a." per il medesimo magazzino di cui sopra nuova autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano ai sensi del D.Lgs. 219/2006, su tutto il territorio nazionale.

#### **Verifica ai sensi del D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii. e del Reg. UE - Garanzie alla riservatezza**

La pubblicazione dell'atto all'albo, salve le garanzie previste dalla L. 241/1990 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 precedentemente concessa con D.D. n. 50 del 28.02.2018 alla ditta "Farmaca - Farmaceutici Cannone S.p.a.", avente magazzino a Barletta (BT) in Via Foggia n. 119;
2. Di **concedere** alla ora ditta "Guacci S.p.a." per il medesimo magazzino di cui sopra nuova autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano ai sensi del D.Lgs. 219/2006 su tutto il territorio nazionale.

3. Di **dare atto** che la ditta "Guacci S.p.a." è tenuta all'osservanza di tutto quanto disposto dal D.Lgs. 219/2006 pena la revoca dell'autorizzazione concessa col presente provvedimento.
4. 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 "Guacci 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](http://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 "Guacci S.p.a." e alla ASL BT.

Il presente Provvedimento è direttamente esecutivo.

Firmato digitalmente da:

Istruttore Proposta  
Davide Deiana

P.O. Assistenza Farmaceutica Convenzionata  
Giuseppe Labbruzzo

P.O. Attività Amministrativa Farmaceutica  
Natalino Claudio Patanè

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