

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 14 ottobre 2024, n. 61

D.Lgs. 219/2006 - Revoca dell'autorizzazione concessa con D.D. n. 89 del 18.12.2023 e nuova autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano alla ditta "Farmacia Castel del Monte S.a.s." - Andria (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 "Farmacia Castel del Monte S.a.s.", avente sede legale in Andria (BT) alla via P. Nenni n. 314 e magazzino sito alla via Gaio Svetonio n. 35 sempre nel comune di Andria (BT), convenzionato con il codice univoco del Ministero della Salute 16411, 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 e internazionale con D.D. n. 89 del 18.12.2023;
- con nota acquisita al protocollo n. 364484 del 18.07.2024 la ditta in oggetto ha comunicato il cambio della persona responsabile del magazzino sito in Andria (BT) alla via Gaio Svetonio n. 35, individuando a tal fine il dottor Antonio Civita;
- in data 18.07.2024 con nota registrata al protocollo n. 365191 la Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa ha chiesto alla ASL BT competente per territorio di verificare il possesso e la conformità dei requisiti del dottor Antonio Civita a quanto previsto dal D.Lgs. 219/2006 per il ruolo di "persona responsabile di magazzino";
- in data 08.10.2024 la Commissione ispettiva Aziendale per la Vigilanza sui distributori all'ingrosso di

medicinali per uso umano della ASL BT ha effettuato visita ispettiva presso la Ditta "Farmacia Castel del Monte S.a.s." nel magazzino sito in Andria (BT) alla via Gaio Svetonio n. 35, rilasciando con verbale acquisito agli atti con protocollo n. 496878 del 11.10.2024 parere positivo 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:

- revocare l'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano precedentemente concessa con D.D. n. 89 del 18.12.2023 alla ditta "Farmacia Castel del Monte S.a.s.", avente sede legale in Andria (BT) alla via P. Nenni n. 314 e magazzino alla via Gaio Svetonio n. 35 del medesimo Comune;
- concedere alla suddetta ditta "Farmacia Castel del Monte S.a.s." nuova autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano ai sensi del D.Lgs. 219/2006, su tutto il territorio nazionale e internazionale.

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. 89 del 18.12.2023 alla ditta "Farmacia Castel del Monte S.a.s.", avente sede legale in Andria (BT) alla via P. Nenni n. 314 e magazzino alla via Gaio Svetonio n. 35 del medesimo Comune, convenzionato con il codice univoco del Ministero della Salute 16411.
2. Di **concedere** alla suddetta ditta "Farmacia Castel del Monte S.a.s." nuova autorizzazione per la 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 e internazionale.
3. Di **dare atto** che, come rilevato dal verbale ispettivo della ASL BT, agli atti d'ufficio, il dottor Antonio Civita individuato dalla ditta quale persona responsabile del suddetto magazzino è in possesso dei requisiti previsti dal D.Lgs. 219/2006.
4. Di **dare atto** che la ditta "Farmacia Castel del Monte S.a.s." è tenuta all'osservanza di tutto quanto

disposto dal D.Lgs. 219/2006 pena la revoca dell'autorizzazione concessa col presente provvedimento.

5. 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 "Farmacia Castel del Monte S.a.s." 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 "Farmacia Castel del Monte S.a.s." e alla ASL BT.

Il presente Provvedimento è direttamente esecutivo.

Firmato digitalmente da:

Istruttore Proposta
Davide Deiana

P.O. Attività Amministrativa Farmaceutica
Natalino Claudio Patanè

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