

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 15 ottobre 2024, n. 62

**D.Lgs. 219/2006 - Differimento del termine iniziale dell'efficacia della revoca e della nuova autorizzazione di cui alla D.D. n. 60 del 10.10.2024.**

## IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PROPONENTE

### II 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 dalla 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 la 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;
- in virtù della suddetta fusione per incorporazione e della conseguente variazione della ragione sociale, la scrivente Sezione, sulla base del giudizio positivo espresso nel verbale d'ispezione trasmesso dalla ASL BT in data 28.11.23, ha provveduto con D.D. n. 60 del 10.10.2024 alla revoca dell'autorizzazione concessa con D.D. n. 50 del 28.02.2018 e al contestuale rilascio di nuova autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano su tutto il territorio nazionale alla società incorporante "Guacci S.p.a." per il magazzino sito in Barletta (BT) alla Via Foggia n. 119.

#### Preso atto:

- della nota acquisita dalla scrivente Sezione al protocollo n. 498206 del 14.10.2024, con la quale il rappresentante legale della ditta "Guacci S.p.a." ha chiesto la proroga del termine iniziale di validità della nuova autorizzazione di cui alla D.D. N. 60/2024 a far data dal 01.12.2024, ritenendo conveniente tale arco di tempo per il rilascio, da parte di altra Amministrazione competente, delle ulteriori autorizzazioni necessarie alla prosecuzione, senza interruzioni, dell'attività di distribuzione del magazzino;
- che, all'art. 3 dell'atto notarile di fusione per incorporazione delle ditte in oggetto viene specificato che *"... la fusione avrà effetto ... a decorrere dal rilascio da parte della Regione Puglia a nome della società incorporante dell'autorizzazione amministrativa di cui è titolare la società incorporata per l'esercizio dell'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano di cui al Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219..."*;

**Ritenuto di:**

- accogliere la richiesta di cui sopra avanzata dalla ditta "Guacci S.p.a.";
- differire, in ragione di quanto sopra, il termine iniziale dell'efficacia della revoca e della nuova autorizzazione di cui alla D.D. n. 60 del 10.10.2024 alla data del 01.12.2024;
- dare atto che, fino al 30/11/2024, restano vigenti le disposizioni di cui alla D.D. n. 50 del 28.02.2018;
- confermare le restanti determinazioni della D.D. 60 del 10.10.2024.

**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.

**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 **differire** il termine iniziale dell'efficacia della revoca e della nuova autorizzazione di cui alla D.D. n. 60 del 10.10.2024 alla data del 01.12.2024;
2. Di **dare atto** che, fino al 30/11/2024, restano vigenti le disposizioni di cui alla D.D. n. 50 del 28.02.2018;
3. Di **confermare** le restanti determinazioni della D.D. 60 del 10.10.2024.

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 disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia [www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it);
- d. il presente atto, composto da n. 4 facciate, è adottato in un unico originale;

Il presente Provvedimento è direttamente esecutivo.

Firmato digitalmente da:

P.O. Attività Amministrativa Farmaceutica

Natalino Claudio Patanè

Istruttore Proposta

Massimo Ingannamorte

Il Dirigente della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici ed Assistenza Integrativa

Paolo Stella