

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 27 dicembre 2024, n. 81

D.Lgs. 219/2006 – Revoca dell’autorizzazione concessa con D.D. n. 6 del 26.01.2023 e nuova autorizzazione alla distribuzione all’ingrosso di medicinali per uso umano alla ditta “CEF S.c.r.l.” – Lucera (FG).

IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PROPONENTE

IL DIRIGENTE della 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 “CEF S.c.r.l.”, avente sede legale a Brescia (BS) in Via A. Grandi n. 18 e magazzino sito a Lucera (FG) in Zona ASI Contrada 33 Lotto 62/A, convenzionato con il codice univoco del Ministero della Salute 003778, 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. 6 del 26.01.2023;
- con nota acquisita dalla scrivente Sezione al protocollo n. 472145 del 30.09.2024, la rappresentante legale della ditta in oggetto ha comunicato il cambio della persona responsabile del magazzino di cui al punto precedente, individuando a tal fine la Dott.ssa Rosa Miracapillo, a far data dal 01.01.2025;
- il 30.09.2024 con nota registrata al protocollo n. 473026 la Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa ha chiesto alla ASL FG competente per territorio di verificare il possesso e la conformità dei requisiti della Dott.ssa Rosa Miracapillo a quanto previsto dal D.Lgs. 219/2006 per il ruolo di persona responsabile di magazzino;
- in data 17.12.2024 la Commissione ispettiva Aziendale per la Vigilanza sui distributori all’ingrosso di medicinali per uso umano della ASL FG ha effettuato visita ispettiva presso la Ditta “CEF S.c.r.l.”

nel magazzino sito a Lucera (FG) in Zona ASI Contrada 33 Lotto 62/A, rilasciando parere positivo alla continuazione dell'esercizio con verbale acquisito dalla scrivente Sezione al protocollo n. 638031 del 23.12.2024.

Preso atto che nessun'altra variazione è stata comunicata e 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. 6 del 26.01.2023 alla ditta "CEF S.c.r.l.", avente sede legale a Brescia (BS) in Via A. Grandi n. 18 e magazzino sito a Lucera (FG) in Zona ASI Contrada 33 Lotto 62/A convenzionato con codice univoco del Ministero della Salute 003778;
- dare atto che, come rilevato dal verbale ispettivo della ASL FG, agli atti d'ufficio, la Dott.ssa Rosa Miracapillo individuata dalla ditta quale persona responsabile del suddetto magazzino a far data dal 01.01.2025 è in possesso dei requisiti previsti dal D.Lgs. 219/2006;
- concedere alla suddetta ditta "CEF S.c.r.l." 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. 196/03 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 03.07.2023.

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. 6 del 26.01.2023 alla ditta "CEF S.c.r.l.", avente sede legale a Brescia (BS) in Via A. Grandi n. 18 e magazzino sito a Lucera (FG) in Zona ASI Contrada 33 Lotto 62/A convenzionato con codice univoco del Ministero della Salute 003778;
2. Di **dare atto** che, come rilevato dal verbale ispettivo della ASL FG, agli atti d'ufficio, la Dott.ssa Rosa Miracapillo, individuata dalla ditta quale persona responsabile del suddetto magazzino a far data dal 01.01.2025, è in possesso dei requisiti previsti dal D.Lgs. 219/2006.
3. Di **concedere** alla suddetta ditta "CEF S.c.r.l." nuova autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di

medicinali per uso umano ai sensi del D.Lgs. 219/2006, su tutto il territorio nazionale.

4. Di **dare atto** che la ditta "CEF S.c.r.l." 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 FG, territorialmente competente, successivamente al rilascio della presente autorizzazione, provveda a effettuare periodiche visite ispettive di carattere ordinario alla ditta "CEF S.c.r.l." 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 "CEF S.c.r.l." e alla ASL FG.

Il presente Provvedimento è direttamente esecutivo.

Firmato digitalmente da:

Istruttore Proposta

Davide Deiana

Il Dirigente della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici ed Assistenza Integrativa

Paolo Stella