

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 18 aprile 2025, n. 39

D.L.vo 219/06 – Revoca dell'autorizzazione concessa con D.D. n. 41 del 6.06.2024 come rettificata con D.D. n. 43 del 10.06.2024 e nuova autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano alla ditta Value4pharma S.r.l. – Taranto.

IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PROPONENTE

VISTO il d. lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e ss.mm.ii.;

VISTA la legge regionale 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 legge n. 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. 398 del 31.03.2025;

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. 1295 del 26.09.2024, recante "Valutazione di Impatto di Genere (VIG). Approvazione indirizzi metodologico-operativi e avvio fase Strutturale";

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

Premesso che:

il D.lgs 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 e il successivo art. 101 stabilisce i requisiti per l'ottenimento dell'autorizzazione;

la Ditta "Value4pharma S.r.l.", avente sede legale a Milano via S. Vittore n. 14 e deposito a Taranto S.S. 7 Appia Km 647.764, è stata autorizzata alla vendita all'ingrosso di medicinali per uso umano come previsto dagli artt. 100, 101 e seguenti del D. Lgs. 219/06, con D.D. n. 41 del 6.06.2024 rettificata con D.D. n. 43 del 10.06.2024;

il rappresentante legale della Ditta "Value4pharma S.r.l." ha comunicato, con nota acquisita agli atti con protocollo n. 81074/2025 del 14.02.2025, che la dottoressa Barbara Spagnolo nata a omissis il omissis è stata nominata quale persona responsabile del deposito in sostituzione del dottor Davide Palma;

in data 20.02.2025 la Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa ha chiesto alla A.S.L. TA competente per territorio di effettuare visita ispettiva presso il deposito per verificare la sussistenza dei requisiti richiesti dal D. Lgs. 219/06;

Visto il parere positivo senza condizioni alla continuazione dell'attività rilasciato dalla Commissione ispettiva per la Vigilanza sui distributori all'ingrosso di medicinali per uso umano della A.S.L. TA a seguito della visita ispettiva svolta in data 10.04.2025;

Preso atto che, come rilevato dal verbale ispettivo della ASL TA agli atti d'ufficio, la dottoressa Barbara

Spagnolo, indicata quale persona responsabile del deposito di Taranto S.S. 7 Appia Km 647.764, è in possesso dei requisiti previsti dall'art. 101 comma 1 lett. b del D. Lgs. 219/06 e ss.mm.ii..

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.

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 **revocare** l'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano concessa con D.D. n. 41 del 6.06.2024 rettificata con D.D. n. 43 del 10.06.2024;
2. Di **concedere** nuova autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano ai sensi degli artt. 96, 100, 101 e seguenti del D.L.vo 219/06, alla ditta "Value4pharma S.r.l.", con sede legale a Milano via S. Vittore n. 14 e deposito a Taranto S.S. 7 Appia Km 647.764;
3. Di **dare atto** che, come rilevato dal verbale ispettivo della ASL TA agli atti d'ufficio, la persona responsabile della ditta "Value4pharma S.r.l.", per il deposito sito a Taranto S.S. 7 Appia Km 647.764, è la dottoressa Barbara Spagnolo in possesso dei requisiti previsti dall'art. 101 del D. Lgs. 219/06;
4. Di **dare atto** che il territorio di distribuzione rimane quello nazionale, dei paesi UE ed extra UE;
5. Di **dare atto** che la ditta "Value4pharma S.r.l." è tenuta all'osservanza di tutto quanto disposto dal D. L.gs.219/06 pena la revoca dell'autorizzazione concessa col presente provvedimento.
6. Di **disporre** che la ASL TA, territorialmente competente, successivamente al rilascio della presente autorizzazione, provveda a effettuare periodiche visite ispettive di carattere ordinario alla Ditta "Value4pharma S.r.l." oggetto del presente provvedimento, ai fini dell'accertamento della sussistenza di tutti i requisiti previsti dalla normativa vigente.
7. Di **stabilire** che il presente atto venga notificato al Ministero della Salute, alla Ditta "Value4pharma S.r.l." e alla ASL TA

Il presente Provvedimento è direttamente esecutivo.

Firmato digitalmente da:

P.O. Attività Amministrativa Farmaceutica
Natalino Claudio Patanè

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