



ATTO DIRIGENZIALE

La presente determinazione, ai sensi del comma 3 art. 16 DPGR n. 161/2008, è pubblicata in data odierna all'Albo di questo Servizio dove resterà affissa per dieci giorni lavorativi consecutivi.

BARI, 28-05-2015

Il Responsabile del Procedimento

N. 192 del 28-05-2015
del Registro delle Determinazioni
Codice CIFRA: 152/DIR/2015/00192

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)	
Ufficio istruttore	<input type="checkbox"/> Servizio
Tipo materia	<input type="checkbox"/> PO FESR 2007-2013 <input type="checkbox"/> Altro
Privacy	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Pubblicazione integrale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

OGGETTO: D.L.vo 538/92 e D.L.vo 219/06 "attuazione direttiva 92/25 CEE riguardanti la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano". – Voltura di autorizzazione dalla ditta V.E.M. farmaceutici S.r.l. alla ditta Cooperativa Esercenti Farmacia S.c.r.l.

Il giorno 28/05/2015, in Bari presso la sede del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, via Gentile n. 52

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

Visti gli articoli 4 e 5 della L.R. n. 7/97
Vista la Deliberazione di Giunta Regionale 28 luglio 1998 n.3261 e successive integrazioni e modificazioni.
Visti gli artt. 4 e 16 del D.lgs. 30 marzo 2001 n. 165;
Vista la L.R. n. 18/2002;
Visto l'art. 32 della legge 18 giugno 2009 n. 69, che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo Ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici;
Visto l'art. 18 del Dlgs 196/03 " Codice in materia di protezione dei dati personali" in merito ai principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici;
Visto il P.D.G.R. n. 920 del 27.07.2010;
Vista la D.G.R. n. 44/2011;
Vista la seguente relazione istruttoria espletata dall'Ufficio competente:



il D.lgs 538/92 e il successivo 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, che disciplinano la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano.

Gli art. 13 e 14 del D.lgs 538/92, prevedono precisi obblighi inerenti la produzione e la commercializzazione di gas medicinali, subordinando l'attività, di cui al già citato art. 14, al possesso della autorizzazione regionale ai sensi dell'art. 2, comma 1, dello stesso decreto. Il successivo D.lgs 219/06 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 V.E.M. farmaceutici S.r.l. con sede legale e deposito in Lucera (FG) in zona ASI lotto 62/A, in attuazione alla direttiva CEE 92/95 ai sensi del D.L.vo 538/92 e del D.L.vo 219/06, è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano con D.D. n. 250 del 09.08.2013;

il legale rappresentante della ditta Cooperativa Esercenti Farmacia S.c.r.l. con sede legale in Brescia, via A. Grandi n.18, signor Vittorino Losio, con nota acquisita al prot. n. 4723 del 19.03.2015 ha comunicato che, con decorrenza 01/06/2015 la ditta Cooperativa Esercenti Farmacia S.c.r.l. (C.E.F.) subentrerà a tutti gli effetti alla ditta V.E.M. farmaceutici S.r.l. per effetto di contratto di affitto di ramo d'azienda;

la ditta C.E.F. S.c.r.l. per mezzo della stessa nota prot. n.4723/2015 ha comunicato la non variazione delle caratteristiche dei locali del deposito sito in Lucera (FG) in per Pietramontecorvino zona ASI lotto 62/A, del territorio geografico di distribuzione della Puglia, Basilicata, Molise, Abruzzo e Campania in cui l'azienda opera e il Direttore Tecnico nella persona del Dr. Matteo Mario Manduzio nato a Foggia il 10/11/1949;

il legale rappresentante ha contestualmente allegato copia del contratto di affitto di ramo d'azienda, la dichiarazione data di decorrenza operativa dell'affitto di ramo d'azienda, le dichiarazioni sostitutive di certificazione dei carichi pendenti e del casellario giudiziale relative al rappresentante legale della Cooperativa Esercenti Farmacia S.c.r.l. Dr. Vittorino Losio e del Direttore Tecnico Dr. Matteo Mario Manduzio, l'autocertificazione di iscrizione all'Albo Professionale e accettazione d'incarico del Direttore Tecnico Dr. Manduzio;

la ASL di Foggia con nota prot. n. 49258 del 28.05.2015 ha inviato copia del verbale di ispezione con parere favorevole ai locali della VEM Farmaceutici s.r.l. siti in via per Pietramontecorvino zona ASI, lotto 62/a.

verificata l'idoneità della documentazione presentata dalla Ditta Cooperativa Esercenti Farmacia S.c.r.l. agli atti d'ufficio e il verbale di visita ispettiva, si propone di autorizzare la voltura dell'autorizzazione dalla ditta V.E.M. farmaceutici S.r.l. alla ditta Cooperativa

2



Esercenti Farmacia S.c.r.l. , così come richiesto concedendo l'autorizzazione all'attività di distribuzione all'ingrosso alla ditta Cooperativa Esercenti Farmacia S.c.r.l. con sede legale in Brescia, via A. Grandi n.18 con deposito sito in Lucera (FG) in via per Pietramontecorvino - zona ASI lotto 62/A;

la ASL FG, competente per territorio, dovrà provvedere successivamente al rilascio dell'autorizzazione, a verificare con periodici sopralluoghi di carattere ordinario, che l'esercizio dell'attività della succitata ditta sia svolta nel rispetto della normativa vigente. Copia del verbale dovrà essere inviata all'Assessorato regionale al Welfare, Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione, Ufficio Politiche del Farmaco n. 3.

**VERIFICA AI SENSI DEL D.lgs 196/03
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 dal D.L.vo 196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n.5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

ADEMPIMENTI CONTABILI ai sensi della L.R. n.28/2001 e s.m.i.

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

Per quanto riportato in premessa che qui si intende integralmente riportato:

di revocare l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano concessa con A.D. n. 250 del 09.08.2013 alla Ditta V.E.M. farmaceutici s.r.l.;

di autorizzare l'attività di distribuzione all'ingrosso per il territorio geografico di Puglia, Basilicata, Molise, Abruzzo e Campania alla ditta Cooperativa Esercenti Farmacia S.c.r.l. con sede legale in Brescia, via A. Grandi n.18 con deposito sito in Lucera (FG) in via per Pietramontecorvino - zona ASI - lotto 62/A;

di confermare che il Direttore tecnico del deposito della citata ditta è il Dr. Matteo Mario Manduzio nato a Foggia il 10/11/1949, in possesso dei requisiti di cui all'art. 101 del D.l.vo 219/06;

3



di obbligare la Ditta Cooperativa Esercenti Farmacia S.c.r.l. all'osservanza di tutto quanto disposto dal D.L.vo 538/92 e dal D.L.vo 219/06, pena la revoca del presente provvedimento;

di disporre che la ASL FG, territorialmente competente, successivamente al rilascio della presente autorizzazione, provveda ad effettuare periodiche visite ispettive di carattere ordinario alla Cooperativa Esercenti Farmacia S.c.r.l. oggetto del presente provvedimento, ai fini dell'accertamento della sussistenza di tutti i requisiti previsti dalla normativa vigente. Copia del verbale di ispezione dovrà essere inviato all'Assessorato al Welfare – Servizio P.A.T.P. - Ufficio Politiche del Farmaco;

di disporre che il presente provvedimento sia notificato al Ministero della Salute, alla Ditta Cooperativa Esercenti Farmacia S.c.r.l. e alla ASL FG.

Il presente provvedimento:

- Sarà pubblicato all'albo istituito presso il Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione – Viale Gentile 52 Bari;
- Sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- Sarà disponibile nel sito ufficiale della regione Puglia: www.regione.puglia.it;
- Sarà trasmesso in copia all'Assessore al Welfare;
- Il presente atto, composto da n. 5 fasciate, è adottata in originale.

IL DIRIGENTE DI SERVIZIO

Giovanna Labate

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, statale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, dagli stessi predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte del Dirigente del Servizio, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Funzionario istruttore (Natalino C. Patanè)

Il Responsabile A.P. (Roberto Guzzo)

Il Dirigente dell'Ufficio (Mariangela Lomastro)



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Il presente provvedimento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 16 – comma 3 – del D.P.G.R. n. 161 del 22.02.2008, viene pubblicato all'Alba del Servizio PATP/Albo telematico nelle pagine del sito www.regione.puglia.it

Dal 28-05-15 al _____

Il Responsabile

Si certifica l'avvenuta pubblicazione all'Albo del Servizio PATP/Albo telematica della Regione Puglia

Dal 28-05-15 al _____ per dieci giorni consecutivi

Il Responsabile

<p>Regione Puglia Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione</p> <p>Il presente atto originale, composto da n° <u>due</u> fasciate, è depositato presso il Servizio <u>PATP</u>, via _____ Bari <u>28-05-2015</u></p> <p>Il Responsabile </p>
--

5