



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

ATTO DIRIGENZIALE

La presente determinazione, ai sensi del comma 3 art. 20 DPGR n. 443/2015, è pubblicata in data odierna all'Albo di questo Sezione dove resterà affissa per dieci giorni lavorativi consecutivi.

BARI,

Il Responsabile del Procedimento

N. 288 del 09-05-2016
del Registro delle Determinazioni

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)	
Ufficio istruttore	<input type="checkbox"/> Sezione
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

Codice CIFRA: 152/DIR/2016/00288

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". – Revoca autorizzazione alla distribuzione di medicinali per uso umano alla ditta ALLIANCE HEALTHCARE ITALIA DISTRIBUZIONE s.p.a. – Bari (BA).

Il giorno 09/05/2016, in Bari presso la sede della Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, via Gentile n. 52

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE

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;



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

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 dal Servizio 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 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 Ditta "Alliance Healthcare Italia Distribuzione S.p.a." con sede legale in via Tiburtina 1310, Roma e deposito in via Murat 76/90, Bari, con A.D. n. 275 del 11.09.2014 è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano nella Regione Puglia, ai sensi del D.L.vo 219/06;

il legale rappresentante della ditta in questione ha comunicato la cessazione dell'attività di distributore con nota acquisita al protocollo con il numero AO5_152/4869 del 27.04.2016;

alla luce di quanto sopra si propone:

di revocare la precedente autorizzazione concessa con l'atto dirigenziale n. 275 del 11.09.2014 per la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano.

**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 D.Lgs n.118/2011

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

2



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

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. 275 del 11.09.2014 alla Ditta "Alliance Healthcare Italia Distribuzione S.p.a." con sede legale in Roma alla via Tiburtina n.1310 e deposito in Bari alla via Murat 76/90;

di disporre che il presente provvedimento sia notificato al Ministero della Salute, alla Ditta "Alliance Healthcare Italia Distribuzione S.p.a." e alla ASL BA.

Il presente provvedimento:

- Sarà pubblicato all'albo istituito presso la Sezione 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;
- Sarò trasmesso in copia all'Assessore alla Salute;
- Il presente atto, composto da n. 4 facciate, è adottato in originale.

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE
(~~Ditta~~ *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 della Sezione, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Funzionario istruttore (Natalino C. Patanè)

Il Responsabile A.P. (Roberto Guzzo)

3



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE 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'Albo della Sezione PATP/Albo telematica nelle pagine del sito www.regione.puglia.it

Dal 09-05-16 al 20-05-16

Il Responsabile

Si certifico l'avvenuta pubblicazione all'Albo della Sezione PATP/Albo telematico della Regione Puglia

Dal 09-05-16 al 20-05-16 per dieci giorni consecutivi

Il Responsabile

Regione Puglia
Servizio PATP

Il presente atto originale, composto da n° 04 fasciate, è depositato presso la Sezione PATP, via Gentile n. 52

Bari. 09-05-2016

Il Responsabile

27