

Codice A1404B

D.D. 30 giugno 2023, n. 1447

**Autorizzazione all'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali (artt. 99 e segg. D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i.) - NEW PHARMA HORIZONS s.r.l.**



**ATTO DD 1447/A1400A/2023**

**DEL 30/06/2023**

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE  
A1400A - SANITA' E WELFARE**

**OGGETTO:** Autorizzazione all'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali (artt. 99 e segg. D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i.) - NEW PHARMA HORIZONS s.r.l.

Il D.Lgs. 219/2006 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE" all'art. 100 subordina la distribuzione all'ingrosso dei medicinali al possesso di un'autorizzazione rilasciata dalla regione ovvero da altre autorità competenti.

In conformità a quanto disposto dall'art. 100 del citato D.Lgs. 219/2006 e s.m.i., il legale rappresentante della società NEW PHARMA HORIZONS s.r.l. con sede legale in Piazza Cavour n. 2 a Verbania, con nota acquisita al prot. A1400A n. 11008 del 28/02/2023, ha presentato istanza di autorizzazione all'avvio dell'attività di deposito e distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano (ex artt. 92, 94, 96 e 100 del D.Lgs. 219/2006) per il deposito sito in Piazza Cavour n. 2 a Verbania indicando, altresì, il nominativo del responsabile tecnico e dichiarando *di non ricadere negli obblighi di cui all'art. 105 c. 1 del D.Lgs. 219/2006 in quanto importatore di medicinali*".

A seguito di comunicazione del Settore assistenza farmaceutica, protesica e integrativa, in cui si specificava che l'art. 105 c. 1 D.Lgs. 219/2006 esclude dagli obblighi di dotazioni minime e fornitura di medicinali chi importa medicinali e che l'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso, così come presentata, potesse essere rilasciata solo per i farmaci importati, il rappresentante legale di NEW PHARMA HORIZONS s.r.l. confermava la richiesta di autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso solo per i farmaci importati per i quali l'importatore è esentato dagli obblighi di dotazioni minime e fornitura.

Con nota A1400A prot. 29738 del 19/05/2023, in conformità a quanto previsto dall'art. 103 c. 2 del D.Lgs. 21/2006 e dall'art. 7 della L.R. 21/1991, il Responsabile del Settore assistenza farmaceutica, protesica e integrativa ha richiesto al Direttore della Struttura Operativa Complessa Farmacia di A.S.L. VCO, unità organizzativa competente in materia farmaceutica per territorio, di espletare la verifica ispettiva e di trasmetterne il relativo verbale con indicazione del parere in merito all'idoneità dei locali ed al rispetto di quanto specificato dagli artt. 104 e 105 del D.Lgs. n. 219/06 e s.m.i.

Con nota acquisita agli atti del Settore (nota A1400A prot. 34117 del 07/06/2023), il Direttore della Struttura Operativa Complessa Farmacia di A.S.L. VCO trasmetteva il verbale della visita ispettiva effettuata in data 01/06/2023 dal quale si evince, non essendo stati sollevati rilievi, il parere

favorevole al rilascio dell'autorizzazione in oggetto.

Considerato che l'art. art. 99 c. 2 del D.Lgs. 219/2006 prevede che la distribuzione all'ingrosso sul territorio nazionale può riguardare unicamente medicinali autorizzati all'immissione in commercio in Italia da AIFA ai sensi dello stesso D.Lgs. 219/2006 o del regolamento (CE) n. 726/2004;

considerato che l'art. 105 del D.Lgs. 219/2006 esclude dall'obbligo di dotazioni minime e di fornitura, tra gli altri, chi importa medicinali, è opportuno ribadire che tale eccezione riguarda solo l'obbligo di dotazione minima e non anche l'obbligo di forniture appropriate e continue disciplinate dai commi 2 e segg. dello stesso articolo né ogni altra disposizione in materia di distribuzione prevista al titolo VII del D.Lgs. 219/2006.

Visti gli atti d'ufficio in possesso del Settore assistenza farmaceutica, integrativa e protesic

### **IL VICARIO DELLA DIREZIONE**

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- D. Lgs. 165/2001 e s.m.i.;
- D. Lgs. 219/2006 e s.m.i.;
- L.R. 21/1991;
- L.R. 23/2008;

### **DETERMINA**

- di autorizzare la ditta NEW PHARMA HORIZONS s.r.l., con sede legale in Piazza Cavour n. 2 a Verbania, alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, per i soli farmaci importati per i quali l'importatore detenga le relative e necessarie autorizzazioni, per il deposito sito a Verbania in Piazza Cavour n. 2.

Ogni eventuale variazione dei dati e dei requisiti documentati ed acquisiti agli atti ai fini del rilascio della presente autorizzazione dovrà essere comunicata via PEC alla Regione (settore.farmaceutico@cert.regione.piemonte.it) ed all'A.S.L. territorialmente competente per i conseguenti provvedimenti.

La presente autorizzazione viene rilasciata, fatti salvi eventuali altri obblighi o adempimenti stabiliti da disposizioni legislative e regolamentari.

Ai sensi dell'art. 111 del D.Lgs 219/2006 e s.m.i., copia del presente provvedimento viene inviata al Ministero della Salute, nonché all'ASL territorialmente competente.

La presente determinazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

**IL VICARIO DELLA DIREZIONE**  
Firmato digitalmente da Franco Ripa