



GIUNTA REGIONALE

DETERMINAZIONE n. DPF011/33

del 16 OTTOBRE 2024

DIPARTIMENTO SANITA'

SERVIZIO SANITA' VETERINARIA E SICUREZZA DEGLI ALIMENTI

Ufficio **SANITA' ANIMALE, IGIENE DEGLI ALLEVAMENTI E DELLE PRODUZIONI ZOOTECNICHE**

Oggetto

Atto autorizzativo Ditta "VETMOTIVE S.r.l." Con sede legale in via Fontana dell'Oste 29/A a Colleferro (RM) e sede operativa in via Lago di Corbara n. 8-10 nel Comune di Pescara - ai sensi dell'art. 17 e dell'art. 21 del D.lgs. 07/12/2023 n. 218 per l'attività di commercio all'ingrosso di medicinali veterinari e commercializzazione sostanze attive.
--

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

- VISTO** il D.lgs. 218 del 07/12/2023 Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, ai sensi dell'articolo 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127. "
- VISTO** il Regolamento (UE) n. 2019/6 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 11/12/2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la Direttiva 2001/82/CE;
- VISTO** il D.lgs. 17 giugno 2003, n. 223 "Attuazione delle direttive 2000/77/CE e 2001/46/CE relative all'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale;
- VISTO** il Reg. (CE) 22.09.2003 n. 1831/2003 e s.s.m.m.i.i. Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sugli additivi destinati all'alimentazione animale, e le sue modalità di applicazione - Reg. (CE) 378/2005 e Reg. (CE) 429/2008 e Reg. (UE) 892/2010;
- VISTO** il Reg. 892 del 08 ottobre 2010 "concernente lo status di alcuni prodotti in relazione agli additivi per mangimi cui si applica il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (Testo rilevante ai fini del SEE).
- VISTO** del D.M. del 08/02/2019 - Modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati.
- CONSIDERATO** il D.M. del 31 maggio 2022 - RegISTRAZIONI in formato elettronico dei trattamenti degli animali destinati alla produzione di alimenti
- VISTO** il Reg. (UE) n. 625/2017 del 15 marzo 2017 Regolamento del Parlamento europeo relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi delle norme per la salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante, nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del

Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (Testo rilevante ai fini del SEE).

- VISTO** il D. Lgs. 10 maggio 2004, n. 149 Attuazione delle direttive 2001/102/CE, 2002/32/CE, 2003/57/CE e 2003/100/CE, relative alle sostanze ed ai prodotti indesiderabili nell'alimentazione degli animali;
- VISTA** la Deliberazione di Giunta Regionale n. 950 del 21 agosto 2006 recante all'oggetto "Applicazione dei Regolamenti (CE) 852, 853, 854 del 2004 - Linee guida della Regione Abruzzo";
- VISTA** la Deliberazione di Giunta Regionale n. 372 del 20 luglio 2009 recante all'Oggetto "Linee guida applicative per le attività di commercializzazione dei farmaci ad uso veterinario, disciplina della farmacovigilanza e della vendita e commercio dei mangimi medicati ai sensi del D.lgs. 6 aprile 2006 n. 193 nella Regione Abruzzo";
- VISTO** il D.M. del 15 luglio 2004 recante "Istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo";
- VISTA** la Legge 20 novembre 2017 n. 167 relativa alle disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2017;
- VISTA** la richiesta della Ditta VETMOTIVE S.r.l. pervenuta per il tramite del S.U.A.P. di Pescara, acquisita al protocollo del Dipartimento Sanità n. RA/297930 del 18/07/2024, tesa ad ottenere l'atto autorizzativo per l'attività di commercio all'ingrosso di medicinali veterinari, con sede operativa in via Lago di Corbara n. 8/10 nel Comune di Pescara;
- VISTA** la ricevuta del versamento a favore della Regione Abruzzo - Servizio tesoreria prevista per l'autorizzazione all'esercizio di attività di commercio all'ingrosso di medicinali veterinari dalla DGR n. 372/2009 di euro 1.032,91;
- PRESO ATTO** del parere favorevole espresso con nota n. 067785 del 18.07.2024 dal Servizio Veterinario di Igiene degli Allevamenti e P.Z. della ASL di Pescara in quanto sono mantenuti e rispettati i requisiti previsti dall'art. 17 del D.L.gs 218/2023;
- VISTA** la richiesta di integrazione dell'istanza trasmessa dalla Ditta VetMotive S.r.l. per il tramite del Servizio Veterinario di Igiene degli Allevamenti e p.z. della ASL di Pescara n. 078912 del 30/08/2024 con cui si richiede anche l'autorizzazione per l'attività di distribuzione delle sostanze attive ai sensi dell'art. 21 del DLgs. 218/2023;
- VISTA** la comunicazione integrativa della ditta VetMotive S.r.l. contenente la lista delle sostanze attive da commercializzare acquisita al protocollo regionale con n. RA/379104 del 30/09/2024;
- ACCERTATA** la congruità e la regolarità della documentazione allegata alla istanza di che trattasi.
- VISTO** l'art.5 della L.R. del 14 settembre 1999 n.77 recante "Norme in materia di organizzazione e rapporti di lavoro della Regione Abruzzo" e successive modifiche ed integrazione

D E T E R M I N A

- per le ragioni e le finalità riportate in premessa -

- 1) Di concedere l'autorizzazione alla ditta VETMOTIVE S.r.l. impianto sito in via Lago di Corbara n. 8-10 Pescara per l'attività di:

Commercio all'ingrosso di medicinali veterinari e commercializzazione dei principi attivi - art. 17 e art. 21 del D.lgs. n. 218/2023 e art. 95 e art. 99 del Regolamento (UE) n. 6/2019

Il Sig. Alessandro Allegrini (LLGLSN73T30A345Y) in qualità di Rappresentante legale della Ditta in parola - acquisisce la titolarità dell'autorizzazione dello stabilimento sopra identificato ed è tenuto a comunicare al Servizio Sanità Veterinaria e Sicurezza degli alimenti del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo - per il tramite del S.U.A.P. e quindi della ASL competente per territorio - eventuali variazioni delle strutture dell'impianto e di ogni altro requisito di legge; inoltre la ditta VetMotive S.r.l., acquisita l'autorizzazione regionale, dovrà incaricare il Responsabile nominato per il sito logistico di procedere per la richiesta del codice univoco per la tracciabilità del farmaco presso la banca dati centrale (BDC) con successiva registrazione sulla piattaforma NSIS del Ministero della Salute consultabile sul link:

<https://www.salute.gov.it/portale/tracciabilita/dettaglioSchedaTracciabilita.jsp?idMat=TF&idAmb=PDG&idSrv=RCU&flag=P>

Entro 30 gg la ditta otterrà via pec l'attribuzione del codice univoco per l'utilizzo del sistema informativo Vetinfo REV.

- 2) di trasmettere il presente provvedimento, che s'intende intraprocedimentale, allo Sportello Unico per le Attività Produttive titolare del procedimento, che provvederà all'adozione dell'atto conclusivo;
- 3) di comunicare l'adozione della presente Determinazione Dir. al Servizio Veterinario della ASL competente sullo stabilimento in argomento.
- 4) di pubblicare il presente provvedimento nella sezione "Amministrazione trasparente" del sito della Regione Abruzzo quale atto di "attribuzione di vantaggio economico" ai sensi della L. 124/2015.



EMANUELA
GRIMALDI
DIRETTORE
REGIONE
ABRUZZO
15.10.2024
16:32:47
GMT+01:00

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO
f/to digitalmente
D.ssa Emanuela Grimaldi

L'Estensore

Dott.ssa Roberta Torlone
f/to elettronicamente

Il Responsabile dell'Ufficio

(Vacante)
(firma)