

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 25 settembre 2024, n. 55

D.Lgs. 219/2006 art. 108 - Revoca dell'autorizzazione concessa con D.D. n. 84 del 08.03.2017 e nuova autorizzazione all'attività di depositario di medicinali per uso umano alla ditta "Addabbo Farmaceutici S.r.l." - Bari (BA).

IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PROPONENTE

IL DIRIGENTE del SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

VISTO il D.Lgs. n. 165 del 30 marzo 2001 e ss.mm.ii.;

VISTA la L.R. n. 7 del 4 febbraio 1997 e ss.mm.ii.;

VISTA la D.G.R. n. 1974 del 07.12.2020;

VISTO il D.P.G.R. n. 22 del 22.01.2021;

VISTA la D.G.R. n. 1289 del 28.07.2021;

VISTA la D.G.R. n. 1576 del 30.09.2021;

VISTA la D.G.R. n. 1734 del 28.10.2021;

VISTO l'art. 32 della L. 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.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. 938 del 03.07.2023 del Registro delle Deliberazioni recante "D.G.R. n. 302/2022 Valutazione di impatto di genere. Sistema di gestione e di monitoraggio. Revisione degli allegati";

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

Premesso che:

- il D.Lgs. del 24.04.2006 n. 219, in armonia con la direttiva 92/25 del Consiglio della U.E. del 31.03.1992 e con quanto disposto dal D.M. del 06.07.1999, disciplinano la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano;
- il D.Lgs. 219/2006 all'art. 101 stabilisce i requisiti per l'ottenimento dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano e all'art. 108 estende tali disposizioni ai depositari di medicinali;
- la Ditta "Addabbo Farmaceutici S.r.l." avente sede legale e deposito in Triggiano (BA) alla via Suor Marcella Arosio n. 13, convenzionato con il codice univoco del Ministero della Salute 11056, è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano come previsto dagli artt. 100 e 101 del D.Lgs. 219/2006 su tutto il territorio nazionale con D.D. n. 84 del 08.03.2017;
- la dott.ssa Angela Addabbo, in qualità di legale rappresentante della suddetta ditta, con nota acquisita al protocollo n. AOO_197/0670 del 17.02.2023 ha comunicato il trasferimento di sede legale e deposito alla via Fratelli Philips n. 3, Bari (BA);
- in data 20.02.2023 con nota registrata al protocollo n. AOO_197/0696 la Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa ha chiesto alla ASL BA competente per territorio di effettuare visita ispettiva presso il deposito della ditta in oggetto;
- con nota acquisita al protocollo n. AOO_197/0844 del 06.03.2023 la dott.ssa Angela Addabbo ha inviato autodichiarazione con cui si specifica che l'attività della ditta rientra in quella di depositari di medicinali per uso umano ai sensi dell'art. 108 del D.Lgs. 219/2006;
- in data 10.07.2024 la Commissione ispettiva Aziendale per la Vigilanza sui distributori all'ingrosso di

medicinali per uso umano della ASL BA ha effettuato visita ispettiva presso la Ditta "Addabbo Farmaceutici S.r.l." nel magazzino sito in Bari (BA) alla via Fratelli Philips n. 3, rilasciando con verbale acquisito agli atti con protocollo n. 356326 del 15.07.2024 parere positivo con condizioni alla continuazione dell'attività di depositario di medicinali per uso umano per conto delle ditte "Bruchettini S.r.l.", "Essecore S.r.l." e "Lampugnani Farmaceutici S.p.a.";

- in data 24.09.2024 con nota acquisita al protocollo n. 461435 la ASL BA ha comunicato l'assolvimento delle suddette condizioni, rilasciando parere positivo alla continuazione dell'attività.

Preso atto che nessun'altra variazione è stata comunicata.

Sulla base di quanto sopra, con il presente provvedimento si propone di:

- revocare l'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano precedentemente concessa con D.D. n. 84 del 08.03.2017 alla ditta "Addabbo Farmaceutici S.r.l.";
- concedere alla ditta "Addabbo Farmaceutici S.r.l." avente ora sede legale e deposito in Bari (BA) alla via Fratelli Philips n.3 nuova autorizzazione quale depositario di medicinali per uso umano su tutto il territorio nazionale, ai sensi del D.Lgs. 219/2006.

Verifica ai sensi del D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii. e del Reg. UE -

Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione dell'atto all'albo, salve le garanzie previste dalla L. 241/1990 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.

Il presente atto non è stato sottoposto a valutazione di impatto di genere in quanto "a contenuto specifico" come previsto dalla D.G.R. n. 938 del 03.07.2003.

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.

- Sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate che ritiene di condividere;
- vista la sottoscrizione posta in calce al presente provvedimento;
- ritenuto di dover provvedere in merito;

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 **prendere atto** del trasferimento di sede legale e deposito della ditta "Addabbo Farmaceutici S.r.l." alla via Fratelli Philips n. 3, Bari (BA), convenzionato con il codice univoco del Ministero della Salute 11056.
2. Di **revocare** l'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano precedentemente concessa alla ditta "Addabbo Farmaceutici S.r.l." con D.D. n. 84 del 08.03.2017.
3. Di **concedere** alla suddetta ditta "Addabbo Farmaceutici S.r.l." avente sede legale e deposito in Bari (BA) alla via Fratelli Philips n. 3 nuova autorizzazione quale depositario di medicinali per uso umano ai sensi del D.Lgs. 219/2006 per conto delle ditte "Bruchettini S.r.l.", "Essecore S.r.l." e "Lampugnani Farmaceutici S.p.a.", su tutto il territorio nazionale, come da verbale ASL BA agli atti della scrivente

sezione.

4. Di **dare atto** che la ditta "Addabbo Farmaceutici S.r.l." è tenuta all'osservanza di tutto quanto disposto dal D.Lgs. 219/2006 pena la revoca dell'autorizzazione concessa col presente provvedimento.
5. Di **disporre** che la ASL BA, territorialmente competente, successivamente al rilascio della presente autorizzazione, provveda a effettuare periodiche visite ispettive di carattere ordinario alla Ditta "Addabbo Farmaceutici S.r.l." oggetto del presente provvedimento, ai fini dell'accertamento della sussistenza di tutti i requisiti previsti dalla normativa vigente.

Il presente provvedimento:

- a. sarà pubblicato all'albo telematico della Regione Puglia ai fini della pubblicità legale;
- b. sarà pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Puglia;
- c. sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- d. sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia www.regione.puglia.it;
- e. il presente atto, composto da n. 5 facciate, è adottato in un unico originale;

sarà notificato al Ministero della Salute, alla ditta "Addabbo Farmaceutici S.r.l." e alla ASL BA.

Il presente Provvedimento è direttamente esecutivo.

Firmato digitalmente da:

Istruttore Proposta

Davide Deiana

P.O. Assistenza Farmaceutica Convenzionata

Giuseppe Labruzzo

P.O. Attività Amministrativa Farmaceutica

Natalino Claudio Patanè

Il Dirigente della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici ed Assistenza Integrativa

Paolo Stella