

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 1 ottobre 2024, n. 56

D.Lgs. 219/2006 art. 108 - Rettifica parziale della D.D. n. 55 del 25.09.2024 avente a oggetto "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 legale rappresentante della ditta "Addabbo farmaceutici S.r.l.", autorizzata con D.D. n. 84 del 08.03.2017, con nota acquisita al protocollo n. AOO_197/0670 del 17.02.2023 chiedeva l'autorizzazione al trasferimento di sede legale e deposito alla via Fratelli Philips n. 3, Bari (BA);
- in data 24.09.2024 con nota acquisita al protocollo n. 461435 la ASL BA, dopo aver rilevato l'assolvimento delle condizioni prescritte nel verbale d'ispezione del 10.07.2024, rilasciava parere positivo alla continuazione dell'attività presso la nuova sede;
- con determinazione dirigenziale n. 55 del 25.09.2024 la Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa ha rilasciato alla ditta in oggetto nuova autorizzazione quale depositario di medicinali per uso umano presso il nuovo sito, procedendo alla contestuale revoca dell'autorizzazione concessa con D.D. n. 84 del 08.03.2017 per il deposito di Via Suor Marcella Arosio n. 13 in Triggiano (BA);
- con nota acquisita dalla scrivente Sezione al prot. n. 469148 del 27.09.2024, la rappresentante legale della ditta, ha presentato istanza per mantenere contemporaneamente attiva, per almeno sei

mesi, anche l'autorizzazione n. 84 del 08.03.2017 per il deposito sito in Via Suor Marcella Arosio n. 13 in Triggiano (BA), al fine di evitare lo stallo dell'attività fino al completamento delle operazioni di trasferimento presso il nuovo sito di via Fratelli Philips n. 3, Bari (BA);

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

- rettificare parzialmente la determinazione dirigenziale n. 55 del 25.09.2024, stabilendo di revocare l'autorizzazione concessa con la D.D. n. 84 del 08.03.2017 per il deposito sito in Via Suor Marcella Arosio n. 13 in Triggiano (BA) con decorrenza a far data dal 25.03.2025;
- di confermare le restanti disposizioni emanate con la con D.D. n. 55 del 25.09.2024, ivi inclusa la decorrenza in pari data della nuova autorizzazione rilasciata per il deposito sito in via Fratelli Philips n. 3, Bari (BA).

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.

- Di rettificare parzialmente la determinazione dirigenziale n. 55 del 25.09.2024, stabilendo di revocare l'autorizzazione concessa con la D.D. n. 84 del 08.03.2017 per il deposito sito in Via Suor Marcella Arosio n. 13 in Triggiano (BA) con decorrenza a far data dal 25.03.2025.
- Di confermare le restanti disposizioni emanate con la con D.D. n. 55 del 25.09.2024, ivi inclusa la decorrenza in pari data della nuova autorizzazione rilasciata per il deposito sito in via Fratelli Philips n. 3, Bari (BA).

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. 4 facciate, è adottato in un unico originale;
- f. 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. Attività Amministrativa Farmaceutica
Natalino Claudio Patanè

Il Dirigente della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici ed Assistenza Integrativa
Paolo Stella