



**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, *09-05-2016*

Il Responsabile del Procedimento

[Signature]

N. *289* 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

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". – Autorizzazione alla ditta "ADDABBO Farmaceutici S.r.l."

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 Addabbo farmaceutici S.r.l. con sede legale e deposito in Triggiano (BA) alla via Suor Marcella Arosio n.13, ha comunicato la sostituzione del Direttore Tecnico Dr.ssa Michela Antonella Patano con il Dr. Giuseppe Claudio Patano nato a Triggiano (BA) il 11.09.1988 con nota acquisita al protocollo AO5_152/2812 del 10.03.2016, allegando la dichiarazione di accettazione del Direttore Tecnico e l'autocertificazione del possesso dei requisiti di legge previsti per l'incarico;

In considerazione della comunicazione di permanenza dell'idoneità dei locali della ditta effettuata dalla A.S.L. di Bari in data 30.03.2016;

Verificata l'idoneità della documentazione presentata dalla citata Ditta agli atti d'ufficio, si propone di autorizzare il cambio di Direttore Tecnico e di concedere alla ditta "Addabbo farmaceutici S.r.l." con sede legale e deposito in Triggiano (BA) alla via Suor Marcella Arosio n.13 l'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano.;

la ASL BA, competente per territorio, dovrà provvedere successivamente al rilascio dell'autorizzazione, a verificare con periodici sopralluoghi di carattere ordinario, che l'esercizio dell'attività della succitata ditta sia svolta nel rispetto della normativa vigente. Copia del verbale dovrà essere inviata all'Assessorato regionale alla Sanità, Sezione Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione, Servizio Politiche del Farmaco n. 3.

**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

2



**REGIONE
PUGLIA**

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

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

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 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 concedere, ai sensi degli artt. 13 e 14 del D.L.vo 538/92 e artt. 100, 101, 103 del D.L.vo 219/06, alla Ditta Addabbo farmaceutici S.r.l. con sede legale e deposito in Triggiano (BA) alla via Suor Marcella Arosio n.13, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano in tutto il territorio nazionale;

di prendere atto che il Direttore tecnico del deposito della citata ditta è il Dr. Giuseppe Claudio Patano nato Triggiano (Ba) il 11.09.1988, in possesso dei requisiti di cui all'art. 101 del D.L.vo 219/06;

di obbligare la Ditta Addabbo farmaceutici S.r.l. all'osservanza di tutto quanto disposto dal D.L.vo 538/92 e dal D.L.vo 219/06, pena la revoca del presente provvedimento;

di disporre che la ASL BA, territorialmente competente, successivamente al rilascio della presente autorizzazione, provveda ad effettuare periodiche visite ispettive di carattere ordinario alla Ditta Addabbo farmaceutici S.r.l. con sede legale e deposito in Triggiano (BA) alla via Suor Marcella Arosio n.13, oggetto del presente provvedimento, ai fini dell'accertamento della sussistenza di tutti i requisiti previsti dalla normativa vigente. Copia del verbale di ispezione dovrà essere inviato all'Assessorato alla Sanità – Sezione P.A.T.P. - Servizio Politiche del Farmaco;

di disporre che il presente provvedimento sia notificato al Ministero della Salute, alla Ditta Addabbo farmaceutici S.r.l. e alla ASL BA.

3



**REGIONE
PUGLIA**

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

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Il presente provvedimento:

- *Sarà pubblicata all'albo istituito presso il Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione – Viale Gentile S2 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. 5 facciate, è adattato in originale.*

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE

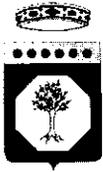
(Giovanna Labate)

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.

L'istruttore amministrativo (Natalino C. Patanè)

Il Responsabile A.P. (Roberto Guzzo)

4



**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 prevista dall'art. 16 – comma 3 – del D.P.G.R. n. 161 del 22.02.2008, viene pubblicata all'Albo della Sezione PATP/Albo telematico nelle pagine del sito www.regione.puglia.it

Dal 09-05-2016 al 20-05-2016

Il Responsabile

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

Dal 09-05-2016 al 20-05-2016 per dieci giorni consecutivi

Il Responsabile

Regione Puglia
Servizio PATP

Il presente atto originale, composto da n° 05 fasciate, è depositato presso la Sezione PATP, via Gentile n. 52

Bari. 09-05-2016

Il Responsabile

5