

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 6 aprile 2021, n. 69

**D.L.vo 219/06 – “distribuzione all’ingrosso di medicinali per uso umano” – Revoca dell’autorizzazione concessa con D.D. n. 104 del 30.08.2016 alla ditta “Farmacia Castel del Monte” – Andria (BT).**

#### **II DIRIGENTE del SERVIZIO FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA**

**VISTA** la legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 e ss.mm.ii.;

**VISTO** il d. lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e ss.mm.ii.;

**VISTA** la legge regionale 16 aprile 2007, n. 10 e ss.mm.ii.;

**VISTO** il decreto del Presidente della Giunta Regionale 31 luglio 2015, n. 443 e ss.mm.ii.;

**VISTA** la deliberazione di Giunta regionale n. 458 del 08.04.2016;

**VISTA** la deliberazione di Giunta regionale n. 1176 del 29.07.2016;

**VISTA** la deliberazione di Giunta regionale n. 211 del 25.02.2020;

**VISTA** la deliberazione di Giunta regionale n. 508 dell’8. 04.2020;

**VISTA** la deliberazione di Giunta regionale n. 1677 del 12.10.2020

**VISTA** la determinazione dirigenziale n. 196 del 21.10.2020;

**VISTO** l’art. 32 della legge n. 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.

***Sulla base dell’istruttoria espletata dal Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, di seguito riportata***

#### **Premesso che:**

la ditta “Farmacia Castel del Monte” con sede legale in Andria (BT) alla via P. Nenni 314 e magazzino alla stessa via Nenni al civico 302, risulta titolare di autorizzazione alla distribuzione all’ingrosso di medicinali per uso umano concessa con D.D. n. 104 del 30.08.2016;

in data 16.04.2019 il N.A.S. di Bari ha effettuato ispezione presso il magazzino della ditta in oggetto in via P. Nenni 302 e ha redatto apposito verbale, acquisito agli atti al numero di protocollo AOO\_081/2069 del 23.04.2019, in base al quale “... non risulta soddisfatta in termini del prescritto 90% delle specialità in commercio la previsione normativa contenuta nell’art. 105 lett. b del D. Lgs. 219/06 ...”, stante la presenza di “... nr. 1043 referenze munite di AIC, a fronte delle complessive 9360 referenze di cui all’odierna fonte AIFA aggiornata al 27.09.2018”;

in data 2.05.2019 la Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche - Servizio Politiche del Farmaco ha chiesto alla A.S.L. BT competente per territorio di effettuare visita ispettiva presso il deposito al fine di accertare la regolarizzazione delle anomalie riscontrate dal N.A.S. di Bari;

in data 25.06.2019 la Commissione incaricata dalla ASL BT a effettuare attività di verifica e controllo sul rispetto della normativa concernente l’autorizzazione al commercio di medicinali ad uso umano, ha eseguito la summenzionata visita ispettiva e ha redatto un verbale, acquisito agli atti al protocollo n. AOO\_081/3483 del 12.07.2019, laddove, pur accertandosi che “... sono state rilevate n. 1676 referenze di medicinali fascia A

*verso n. 9055 referenze di medicinali fascia A lista AIFA aggiornata al 15.03.2019 al netto della dpc, pari al 18,4 % delle referenze previste”, è stato espresso un parere positivo alla prosecuzione dell’attività condizionato, relativamente alle previsioni di cui all’art. 105 lett b del D. Lgs.219/06, “... all’adeguamento delle condizioni previste per norma”;*

in data 18.03.2021 la Commissione incaricata dalla A.S.L. BT a verificare l’effettivo adeguamento richiesto al titolare della ditta “Farmacia Castel del Monte” di via P. Nenni 302 il 25.06.2019 ha eseguito una nuova visita ispettiva presso il deposito e, come risulta dal verbale acquisito agli atti al protocollo n. AOO\_081/1893 del 19.03.2021, ha espresso parere negativo alla continuazione dell’attività di distribuzione all’ingrosso di medicinali per uso umano del magazzino della ditta “Farmacia Castel del Monte” di via P. Nenni 302 stante “... il permanere dell’inosservanza del soddisfacimento della dotazione minima dei medicinali di cui all’art. 105 lett. b, del D. Lgs. 219/06 e ss.mm.ii.”.

Preso atto del permanere dell’inosservanza del soddisfacimento della dotazione minima dei medicinali di cui all’art. 105 lett. b, del D. Lgs. 219/06 e ss.mm.ii., evidenziata dal N.A.S. di Bari e confermata nelle successive due visite ispettive effettuate dalla ASL BT, si propone di revocare l’autorizzazione alla distribuzione all’ingrosso di medicinali per uso umano concessa con D.D. n. 104 del 30.08.2016 alla ditta “Farmacia Castel del Monte” avente sede legale in Andria alla via P. Nenni 314 e magazzino nella stessa via al civico 302.

#### **Verifica ai sensi del d.lgs. 196/03 e ss.mm.ii. e del Reg. UE/- Garanzie alla riservatezza**

La pubblicazione dell’atto all’albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 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.

#### **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 **revocare** l’autorizzazione concessa con D.D. n. 104 del 30.08.2016 in ragione del permanere dell’inosservanza del soddisfacimento della dotazione minima dei medicinali di cui all’art. 105 lett. b, del D. Lgs. 219/06 e ss.mm.ii.

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](http://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 "Farmacia Castel del Monte" e alla ASL BT

**Il Dirigente del Servizio**

*dott. Paolo Stella*