

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 26 ottobre 2021, n. 203

D.Lgs. 219/06 – Presa d’atto dell’Ordinanza n. 428/2021 TAR Puglia - seconda Sezione. Sospensione dell’efficacia della D.D. 391 del 25.11.2013 avente a oggetto “Autorizzazione alla distribuzione all’ingrosso di medicinali per uso umano alla ditta “Farmacia Leonardo Gentile s.n.c.” – Monopoli (BA)”.

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:

il 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, disciplina la distribuzione all’ingrosso dei medicinali per uso umano.

il D.lgs 219/06, all’art. 100, subordina la distribuzione all’ingrosso di medicinali al possesso di una autorizzazione rilasciata dalla Regione, mentre il successivo art. 101 stabilisce i requisiti per l’ottenimento dell’autorizzazione;

la ditta “Farmacia Leonardo Gentile s.n.c.”, deposito sito in Monopoli(BA), vico Romanelli n. 12/14, è stata autorizzata alla vendita all’ingrosso di medicinali per uso umano con D.D. n. 391 del 25.1.2013;

il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute – Nucleo Carabinieri AIFA, congiuntamente al N.A.S. di Bari, ha effettuato attività ispettiva presso la ditta in oggetto in data 23.04.2021 e ha rilevato criticità, come da verbale acquisito agli atti della Sezione al prot. n. AOO_081/3075 del 28.05.2021;

in data 28.05.2021 la Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie - Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa ha chiesto alla A.S.L. BA competente per territorio di effettuare visita ispettiva presso il deposito per verificare, alla luce di quanto appurato dal Nucleo Carabinieri AIFA e dal N.A.S. di Bari, la sussistenza dei requisiti richiesti dal D. Lgs. 219/06;

la Commissione Ispettiva della A.S.L. BA ha effettuato la visita in data 06.09.2021 e ha confermato i rilievi effettuati dal Comando Carabinieri per la Tutela della Salute – Nucleo Carabinieri AIFA, congiuntamente al N.A.S. di Bari, rilasciando pertanto parere negativo alla continuazione dell'attività, come risulta da verbale agli atti del Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa prot. n. AOO_081/4758 del 9.09.2021;

con determinazione dirigenziale n. 180 del 16 settembre 2021 è stata sospesa, ai sensi dell'art. 21 quater , comma 2 della L. 241 del 07.08.1990 e ss.mm.ii., l'efficacia della D.D. n. 391 del 25.1.2013 per il periodo di due mesi;

con Decreto cautelare n. 990 dell'1.10.2021 il Tar Bari, sezione II, ha accolto l'istanza di misure cautelari a favore della farmacia dott. Leonardo Gentile s.n.c. & C. per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia, della determinazione dirigenziale del Servizio Farmaci, Dispositivi medici e Assistenza Integrativa n. 180 del 16 settembre 2021;

con determinazione dirigenziale n. 194 del 6 ottobre 2021 è stata sospesa, ai sensi dell'art. 21 quater , comma 2 della L. 241 del 07.08.1990 e ss.mm.ii., l'efficacia della determinazione dirigenziale n. 180 del 16 settembre 2021;

Tenuto conto che il TAR Bari con Ordinanza n. 428 del 25.10.2021 ha respinto l'istanza cautelare considerando, tuttavia, *"... come resti salva la possibilità, da parte delle Amministrazioni resistenti, di procedere ad una eventuale modulazione della sospensione in concreto irrogata, a salvaguardia delle esigenze imprenditoriali del ricorrente e previo accertamento dell'attuale assetto delle forniture del deposito di medicinali all'ingrosso nella titolarità del medesimo"*;

Ai fini del recepimento dell'indicazione di cui sopra fornita dal Giudice del Tar con la citata Ordinanza, fermo restando la necessità di revocare la D.D. n. 194 del 06.10.2021 per ripristinare l'efficacia della sospensione di cui alla D.D. 180 del 16 settembre 2021, è possibile prevedere, a parziale modifica di quanto stabilito da quest'ultima Determina Dirigenziale:

- a) l'anticipazione dell'espletamento della visita ispettiva da parte della competente Commissione Aziendale della ASL, su espressa richiesta della farmacia dott. Leonardo Gentile s.n.c. & C.;
- b) la revoca anche anticipata della sospensione dell'autorizzazione all'espletamento della attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano rispetto al termine stabilito con la citata D.D. 180 del 16 settembre 2021, in caso di rilascio di parere positivo all'esito della visita ispettiva da parte della ASL.

Per tutto quanto sopra, si propone

- di revocare la D.D. n. 194 del 06.10.2021, al fine di ripristinare l'efficacia della sospensione di cui alla D.D. 180 del 16 settembre 2021 nei confronti della farmacia dott. Leonardo Gentile s.n.c. & C.;
- di rettificare parzialmente la D.D. 180 del 16 settembre 2021, prevedendo:
 - a) l'anticipazione dell'espletamento della visita ispettiva da parte della competente Commissione Aziendale della ASL, su espressa richiesta della farmacia dott. Leonardo Gentile s.n.c. & C.;
 - b) la revoca anche anticipata della sospensione dell'autorizzazione all'espletamento della attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano rispetto al termine stabilito con la citata D.D. 180 del 16 settembre 2021, in caso di rilascio di parere positivo all'esito della visita ispettiva da parte della ASL.
- di dare mandato alla A.S.L. Bari di effettuare ulteriore visita ispettiva, da programarsi in prossimità della scadenza del termine del periodo di sospensione, ovvero anche precedentemente su espressa

richiesta da parte della farmacia dott. Leonardo Gentile s.n.c. & C., al fine di appurare l'eventuale superamento dei rilievi accertati nell'ultima visita ispettiva della stessa A.S.L. Bari, stabilendo sin da ora che l'eventuale permanere del parere negativo comporterà la revoca dell'autorizzazione concessa con D.D. n. 391 del 25.1.2013.

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

1. Di revocare la D.D. n. 194 del 06.10.2021, al fine di ripristinare l'efficacia della sospensione di cui alla D.D. 180 del 16 settembre 2021 nei confronti della farmacia dott. Leonardo Gentile s.n.c. & C.;
2. Di rettificare parzialmente la D.D. 180 del 16 settembre 2021, prevedendo:
 - a) l'anticipazione dell'espletamento della visita ispettiva da parte della competente Commissione Aziendale della ASL, su espressa richiesta della farmacia dott. Leonardo Gentile s.n.c. & C.;
 - b) la revoca anche anticipata della sospensione dell'autorizzazione all'espletamento della attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano rispetto al termine stabilito con la citata D.D. 180 del 16 settembre 2021, in caso di rilascio di parere positivo all'esito della visita ispettiva da parte della ASL.
3. Di dare mandato alla A.S.L. Bari di effettuare ulteriore visita ispettiva, da programarsi in prossimità della scadenza del termine del periodo di sospensione, ovvero anche precedentemente su espressa richiesta da parte della farmacia dott. Leonardo Gentile s.n.c. & C., al fine di appurare l'eventuale superamento dei rilievi accertati nell'ultima visita ispettiva della stessa A.S.L. Bari, stabilendo sin da ora che l'eventuale permanere del parere negativo comporterà la revoca dell'autorizzazione concessa con D.D. n. 391 del 25.1.2013.

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;
- f) il presente atto diventa esecutivo a seguito di notifica alla ditta;
- g) sarà notificato alla ditta "Farmacia Leonardo Gentile s.n.c." e alla ASL BA.

Il Dirigente del Servizio

dott. Paolo Stella