

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 30 novembre 2021, n. 16

D.Lgs. 219/06 - Revoca della sospensione dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano stabilita con D.D. n. 180 del 16.09.2021 e ss.mm.ii. e ripristino della validità dell'autorizzazione concessa con D.D. n. 391 del 25.1.2013 per la ditta "Farmacia Leonardo Gentile s.n.c."

II DIRIGENTE della SEZIONE RISORSE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

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

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

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1974 del 7.12.2020;

VISTO il decreto del Presidente della Giunta regionale n. 22 del 22.01.2021;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1289 del 28.07.2021;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1576 del 30.09.2021;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1734 del 28/10/2021;

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 dalla Sezione 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 su tutto il territorio U.E. 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 pertanto 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;
- con Ordinanza n. 428 del 25.10.2021 il Tar Bari ha tuttavia respinto l'istanza cautelare pur considerando "... 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";
- con determinazione dirigenziale n. 203 del 26 ottobre 2021 è stata pertanto revocata 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., ed è stata altresì prevista l'eventuale 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.;
- in data 9.11.2021 la Commissione Aziendale della ASL Bari ha effettuato ispezione presso il deposito sito in Monopoli (BA), vico Romanelli n. 12/14 e ha espresso parere negativo alla continuazione dell'attività rilevando l'insussistenza del requisito del 90 % dei medicinali in possesso di AIC in classe A ai sensi dell'art. 105 comma 1 lett. B del D. Lgs. 219/2006 e annotando l'impegno del titolare di colmare la lacuna provvedendo a rifornirsi dei farmaci mancanti entro 30 giorni;
- in data 25.11.2021 la Commissione Aziendale della ASL Bari ha effettuato nuova ispezione constatando il superamento del 90 % dei medicinali in possesso di AIC in classe A ai sensi dell'art. 105 comma 1 lett. B del D. Lgs. 219/2006 ed emettendo parere positivo senza condizioni alla continuazione dell'attività;

Per tutto quanto sopra, si propone

1. di revocare la sospensione dell'autorizzazione stabilita con D.D. n. 180 del 16.09.2021 e ss.mm.ii. ripristinando la validità dell'autorizzazione concessa con D.D. n. 391 del 25.1.2013 con effetto immediato.

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 sospensione dell'autorizzazione stabilita con D.D. n. 180 del 16.09.2021 e ss.mm.ii. ripristinare la validità dell'autorizzazione concessa con D.D. n. 391 del 25.1.2013 con effetto immediato;

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) è composto da n. 5 facciate ed è adottato in un unico originale;
- f) diventa esecutivo a seguito di notifica alla ditta;
- g) notificato alla ditta "Farmacia Leonardo Gentile s.n.c." e alla ASL BA.

Il Dirigente della Sezione

dott. Paolo Stella