

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 8 marzo 2022, n. 19

Sospensione dell'efficacia della D.D. 62 del 2.03.2012 avente a oggetto Autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano alla ditta "Farmacia Rubino dott.ssa Grazia" - Fasano (BR), ai sensi dell'art. 21-quater, comma 2 della L. 241 del 07.08.1990 e ss.mm.ii.

II DIRIGENTE della SEZIONE 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, disciplinano la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano.

In particolare, il citato D.lgs 219/06, all'art. 100, subordina la distribuzione all'ingrosso di medicinali al possesso di una autorizzazione rilasciata dalla Regione, all' art. 101 definisce i requisiti per l'ottenimento dell'autorizzazione e al successivo art. 105 prescrive le dotazioni minime e fornitura dei medicinali.

In conformità della normativa innanzi descritta, la ditta "Farmacia Rubino dott.ssa Grazia" è stata autorizzata alla vendita all'ingrosso di medicinali per uso umano con D.D. n. 62 del 2.03.2012 per il magazzino sito in Fasano (BR) piazza della Libertà n. 20.

La Commissione ispettiva Aziendale per la Vigilanza sui distributori all'ingrosso di medicinali per uso umano della A.S.L. BR, in data 17.02.2022, ha effettuato visita ispettiva presso il magazzino della sopra citata Ditta, rilevando l'assenza delle dotazioni minime di medicinali di cui al richiamato art. 105 del D.lgs n. 219/2006 e, conseguentemente, esprimendo giudizio conclusivo negativo senza condizioni alla continuazione dell'attività, come da verbale agli atti della scrivente Sezione, peraltro sottoscritto anche dalla persona responsabile di magazzino della Ditta in questione.

Per tutto quanto sopra, si propone:

1. Di **prendere atto** delle determinazioni assunte dalla commissione ispettiva aziendale per la vigilanza sui distributori all'ingrosso di medicinali per uso umano della A.S.L. BR, di cui al verbale del 17/02/2022, agli atti della scrivente Sezione.

2. Di **sospendere**, conseguentemente, ai sensi dell'art. 21 quater, comma 2 della L. 241 del 07.08.1990 e ss.mm.ii., per la durata di 30 gg a decorrere dalla notifica del presente provvedimento, l'efficacia della D.D. n. 62 del 2.03.2012, con la quale la ditta "Farmacia Rubino dott.ssa Grazia" è stata autorizzata alla vendita all'ingrosso di medicinali per uso umano per il magazzino sito in Fasano (BR) piazza della Libertà n. 20, per le motivazioni espresse in narrativa ivi integralmente richiamate.
3. Di **dare mandato** alla A.S.L. Brindisi di effettuare ulteriore visita ispettiva nei confronti della Ditta "Farmacia Rubino dott.ssa Grazia", da programarsi in prossimità della scadenza del termine del periodo di sospensione di cui al precedente punto, al fine di appurare l'eventuale superamento dei rilievi accertati nell'ultima visita ispettiva della stessa, stabilendo sin da ora che l'eventuale permanere del parere negativo comporterà la revoca dell'autorizzazione concessa con D.D. n. 62 del 2.03.2012.

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 **prendere atto** delle determinazioni assunte dalla commissione ispettiva aziendale per la vigilanza sui distributori all'ingrosso di medicinali per uso umano della A.S.L. BR, di cui al verbale del 17/02/2022, agli atti della scrivente Sezione.
2. Di **sospendere**, conseguentemente, ai sensi dell'art. 21 quater, comma 2 della L. 241 del 07.08.1990 e ss.mm.ii., per la durata di 30 gg a decorrere dalla notifica del presente provvedimento, l'efficacia della D.D. n. 62 del 2.03.2012, con la quale la ditta "Farmacia Rubino dott.ssa Grazia" è stata autorizzata alla vendita all'ingrosso di medicinali per uso umano per il magazzino sito in Fasano (BR) piazza della Libertà n. 20, per le motivazioni espresse in narrativa ivi integralmente richiamate.
3. Di **dare mandato** alla A.S.L. Brindisi di effettuare ulteriore visita ispettiva nei confronti della Ditta "Farmacia Rubino dott.ssa Grazia", da programarsi in prossimità della scadenza del termine del periodo di sospensione di cui al precedente punto, al fine di appurare l'eventuale superamento dei rilievi accertati nell'ultima visita ispettiva della stessa, stabilendo sin da ora che l'eventuale permanere del parere negativo comporterà la revoca dell'autorizzazione concessa con D.D. n. 62 del 2.03.2012.

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 "Farmacia Rubino dott.ssa Grazia" e alla ASL BR

Il Dirigente della Sezione

dott. Paolo Stella