

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 25 marzo 2022, n. 25

Sospensione dell'efficacia della D.D. 101 dell'1.04.2010 e della successiva D.D. 95 del 15.05.2020 avente a oggetto Autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di gas medicinali per uso umano alla ditta "Sapio life S.r.l." - Bari, ai sensi dell'art. 105 comma 3-quater, del D.Lgs. 219/06 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 "Sapio life S.r.l." è stata autorizzata alla vendita all'ingrosso di medicinali per uso umano con D.D. n. 101 del 1.04.2010 per il magazzino sito in Bari via Nickman n. 19.

Con successiva D.D. n. 95 del 15/05/2020, alla ditta "Sapio life S.r.l.", in ragione del periodo emergenziale dovuto alla pandemia da Covid-19, nelle more dell'espletamento di visita ispettiva da parte della competente ASL BA, è stata rilasciata l'estensione provvisoria del citato provvedimento autorizzativo ai fini dell'utilizzo dell'ulteriore deposito Salentossigeno s.r.l. di Leverano (LE), avente sede legale e deposito in via Veglie zona art.le snc, e autorizzato ai sensi dell'art. 108 del D.Lgs 219/06 con D.D. n. 20/2020.

In data 04.11.2021, la Commissione ispettiva Aziendale per la Vigilanza sui distributori all'ingrosso di medicinali per uso umano della A.S.L. BA, ha effettuato la visita ispettiva presso il magazzino sito in Bari via Nickmann n. 19 della sopra citata Ditta rilevando l'assenza dei requisiti previsti agli artt. 101 e 104 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.

La ditta Sapio life S.r.l. con nota del 17/11/2021 ha fornito controdeduzioni ai rilievi contestati dalla Commissione ispettiva della ASL BA. Rispetto a tali controdeduzioni è successivamente pervenuto riscontro da parte della ASL BA, con nota acquisita al prot. n. AOO_197/0936 del 16.03.2022 della scrivente Sezione, confermando i rilievi evidenziati nel corso della visita ispettiva del 04.11.2021.

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. BA, di cui al verbale del 04/11/2021, ed alla successiva sopra citata nota della stessa Commissione della ASL BA acquisita al prot. n. AOO_197/0936 del 16.03.2022.
2. Di **sospendere**, per le motivazioni espresse in narrativa ivi integralmente richiamate, ai sensi dell'art. 105 comma 3-quater, del D. Lgs. 219/06 e ss.mm.ii., per la durata di 30 gg a decorrere dalla notifica del presente provvedimento, l'efficacia della D.D. n. 101 dell'1.04.2010 e della successiva D.D. n. 95 del 15.05.2020.
3. Di **dare mandato** alla A.S.L. Bari di effettuare ulteriore visita ispettiva nei confronti della Ditta "Sapio life S.r.l.", 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. 101 dell'1.04.2010 e con successiva D.D. n. 95 del 15.05.2020.

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. BA, di cui al verbale del

04/11/2021, ed alla successiva sopra citata nota della stessa Commissione della ASL BA, acquisita al prot. n. AOO_197/0936 del 16.03.2022.

2. Di **sospendere**, per le motivazioni espresse in narrativa ivi integralmente richiamate, ai sensi dell'art. 105 comma 3-quater, del D. Lgs. 219/06 e ss.mm.ii., per la durata di 30 gg a decorrere dalla notifica del presente provvedimento, l'efficacia della D.D. n. 101 dell'1.04.2010 e della successiva D.D. n. 95 del 15.05.2020.
3. Di **dare mandato** alla A.S.L. Bari di effettuare ulteriore visita ispettiva nei confronti della Ditta "Sapio life S.r.l.", 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. 101 dell'1.04.2010 e con successiva D.D. n. 95 del 15.05.2020.

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 "Sapio life S.r.l." e alla ASL BA

Il Dirigente della Sezione

dott. Paolo Stella