

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 7
marzo 2022, n. 31

D.D. 19 del 8.03.2022. Rideterminazione termini di decorrenza.

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.

A seguito dei rilievi effettuati dalla Commissione ispettiva Aziendale per la Vigilanza sui distributori all'ingrosso di medicinali per uso umano della A.S.L. BR in occasione della visita ispettiva effettuata in data 17.02.2022 la Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa della Regione Puglia ha, con D.D. n. 19 dell'8.03.2022, sospeso per 30 giorni l'efficacia della D.D n. 62 del 2.03.2012.

Il citato atto Dirigenziale n. 19 dell'8.03.2022 è stato impugnato innanzi al TAR Puglia, Sezione di Lecce, da parte della ditta "Farmacia Rubino dott.ssa Grazia".

Nelle more della trattazione collegiale dell'istanza cautelare, fissata in Camera di Consiglio per il 13/04/2022, il TAR Puglia, ha rilevato che "...Premesso che la ricorrente...assume che i provvedimenti impugnati, determinando il blocco del codice ingrosso e delle relazioni commerciali le impedirebbero l'effettuazione delle operazioni di acquisto dei medicinali..." e, pertanto, ha accolto parzialmente l'istanza di misure cautelari emettendo il Decreto n. 140/2022 del 23/03/2022, con il quale è stata sospesa provvisoriamente "...l'efficacia

dei provvedimenti impugnati solo nei limiti di consentire alla ricorrente di procedere immediatamente all'acquisto dei medicinali per riallineare le proprie scorte di medicinali ai requisiti di legge (dotazioni minime di cui all'art. 105 D. Lgs. n. 219/2006)...".

Dato atto che:

La D.D. n. 19 dell'8.03.2022, che ha natura cautelare, è stata notificata anche al Ministero della Salute, Ufficio 4, competente in materia di rilascio e revoca del codice identificativo univoco per la tracciabilità dei farmaci e non ha determinato la revoca e/o sospensione dello stesso codice univoco in quanto, ad oggi, il Ministero della Salute non ha trasmesso comunicazioni in merito alla revoca e/o sospensione del codice univoco di cui sopra, come risulta peraltro rilevabile dalla banca dati all'uopo dedicata, disponibile per la consultazione sul portale istituzionale del Ministero della Salute.

Considerato che:

con il Decreto Cautelare di cui sopra, il Tar Puglia, sezione Lecce, ha comunque sospeso D.D. n. 19 dell'8.03.2022 in parte qua *"...solo nei limiti di consentire alla ricorrente di procedere immediatamente all'acquisto dei medicinali per riallineare le proprie scorte di medicinali ai requisiti di legge (dotazioni minime di cui all'art. 105 D. Lgs. n. 219/2006)..."*.

In data 05/04/2022 la ASL BR ha effettuato, secondo le previsioni di cui alla D.D. n. 19 dell'8.03.2022, visita ispettiva presso la ditta "Farmacia Rubino dott.ssa Grazia", confermando il permanere dei precedenti rilievi ed emettendo relativo verbale con parere negativo alla continuazione dell'esercizio.

L'interpretazione della ditta "Farmacia Rubino dott.ssa Grazia" in merito alle disposizioni di cui alla D.D. n. 19 dell'8.03.2022, nel periodo compreso tra il 08/03/2022 (data di emissione della D.D. 19/2022) e il 23/03/2022 (data di emissione del Decreto Cautelare n. 140/2022 del Tar Puglia), ha indotto la stessa a non effettuare acquisti di medicinali necessari a sanare i rilievi effettuati dalla Commissione di vigilanza ispettiva della ASL BR.

Ritenuto necessario:

rideterminare i termini stabiliti dalla D.D. n. 19 dell'8.03.2022, facendoli decorrere dalla data del Decreto Cautelare del Tar Puglia, ovvero dal 23/03/2022, al fine di consentire alla Ditta "Farmacia Rubino dott.ssa Grazia" di sanare i rilievi effettuati dalla Commissione di vigilanza ispettiva della ASL BR, precisando che gli effetti della D.D. n. 19 dell'8.03.2022 non inibiscono le attività di acquisto dei medicinali.

Per tutto quanto sopra si propone:

1. Di **rideterminare** i termini stabiliti dalla D.D. n. 19 dell'8.03.2022, facendoli decorrere dalla data del Decreto Cautelare del Tar Puglia, ovvero dal 23/03/2022 al 22/04/2022, al fine di consentire alla Ditta "Farmacia Rubino dott.ssa Grazia" di sanare i rilievi effettuati dalla Commissione di vigilanza ispettiva della ASL BR, precisando che gli effetti della D.D. n. 19 dell'8.03.2022 non inibiscono le attività di acquisto dei medicinali.
2. Di **confermare** le restanti disposizioni di cui alla D.D. n. 19 dell'8.03.2022.
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 nei tre giorni precedenti il termine della sospensione di cui al precedente punto.

4. Di **prevedere** la possibilità di anticipare l'espletamento della visita ispettiva da parte della competente Commissione Aziendale della ASL, su espressa richiesta della Ditta "Farmacia Rubino dott.ssa Grazia".
5. Di **prevedere** di revocare anche anticipatamente la sospensione dell'efficacia dell'autorizzazione all'espletamento della attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano rispetto al termine stabilito con la citata D.D. n. 19 dell'8.03.2022, in caso di rilascio di parere positivo all'esito della visita ispettiva da parte della ASL BR.

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 **rideterminare** i termini stabiliti dalla D.D. n. 19 dell'8.03.2022, facendoli decorrere dalla data del Decreto Cautelare del Tar Puglia, ovvero dal 23/03/2022 al 22/04/2022, al fine di consentire alla Ditta "Farmacia Rubino dott.ssa Grazia" di sanare i rilievi effettuati dalla Commissione di vigilanza ispettiva della ASL BR, precisando che gli effetti della D.D. n. 19 dell'8.03.2022 non inibiscono le attività di acquisto dei medicinali.
2. Di **confermare** le restanti disposizioni di cui alla D.D. n. 19 dell'8.03.2022.
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 nei tre giorni precedenti il termine della sospensione di cui al precedente punto.
4. Di **prevedere** la possibilità di anticipare l'espletamento della visita ispettiva da parte della competente Commissione Aziendale della ASL, su espressa richiesta della Ditta "Farmacia Rubino dott.ssa Grazia".
5. Di **prevedere** di revocare anche anticipatamente la sospensione dell'efficacia dell'autorizzazione all'espletamento della attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano rispetto al termine stabilito con la citata D.D. n. 19 dell'8.03.2022, in caso di rilascio di parere positivo all'esito della visita ispettiva da parte della ASL BR.

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) sarà notificato al Ministero della Salute, alla Ditta "Farmacia Rubino dott.ssa Grazia" e alla ASL BR

Il Dirigente della Sezione

dott. Paolo Stella