

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 4 maggio 2022, n. 40

Revoca dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di gas medicinali per uso umano alla ditta "Farmacia Rubino dott.ssa Grazia" - Fasano (BR) di cui alla D.D. 62 del 2.03.2012, ai sensi 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 "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 in 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. Tanto aveva già rilevato nelle precedenti visite ispettive effettuate del 13.10.2017, del 5.12.2017 e poi del 24.09.2019. La ASL BR ha conseguentemente ha espresso 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.

In data 21.08.2019 anche il NAS dei carabinieri di Taranto ha riscontrato l'assenza dei farmaci previsti dall'art. 105 comma 1 lett. a) del D.Lgs. 219/06 e ha contestato la violazione amministrativa degli artt. 104 comma 6 lett. a) e 105 comma 1 lett. a) dello stesso D. Lgs. 219/06.

Sulla base di quanto sopra, con successiva D.D. n. 19 dell'8.03.2022 della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici,

Assistenza Integrativa della Regione Puglia è stata sospesa per 30 giorni l'efficacia della D.D. 62 del 2.03.2012 avente a oggetto Autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano per la ditta "Farmacia Rubino dott.ssa Grazia" per il magazzino di Fasano piazza della Libertà n. 20.

Con la citata D.D. 19/2022 inoltre, è stato dato mandato alla A.S.L. Brindisi di effettuare ulteriore visita ispettiva nei confronti della Ditta in prossimità della scadenza del termine del periodo di sospensione al fine di appurare l'eventuale superamento dei rilievi accertati, stabilendo che l'eventuale permanere del parere negativo avrebbe comportato la revoca dell'autorizzazione.

La ditta "Farmacia Rubino dott.ssa Grazia" ha presentato ricorso avverso la D.D. 19/2022 al TAR di Lecce chiedendo l'annullamento previa sospensiva e adozione di misure cautelari ritenendo tra l'altro che " ... la sospensione comminata dalla Regione ha determinato il blocco del codice ingrosso della ricorrente".

Il TAR Lecce con Decreto del Presidente n. 140/2022 ha accolto parzialmente l'istanza, sospendendo *in parte* qua l'efficacia del provvedimento " ... solo nei limiti di consentire alla ricorrente di procedere immediatamente all'acquisto dei medicinali per riallineare le proprio scorte di medicinali ai requisiti di legge ...".

Ritenendo che l'interpretazione della ditta "Farmacia Rubino dott.ssa Grazia" in merito alle disposizioni di cui alla D.D. n. 19/2022, potrebbe aver indotto la stessa a non effettuare acquisti di medicinali, la Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, con D.D. n. 31/2022, ha rideterminato i termini previsti della sospensione di cui alla D.D. 19/2022, 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.

Con successiva Ordinanza n.188 del 14.04.2022 lo stesso TAR Lecce, considerando che " ... la ricorrente, a un sommario esame proprio della fase cautelare, appare essere reiteratamente venuta meno all'obbligo ..." stabilito dal 1° comma dell'art. 105 del D. Lgs. n. 219/2006 ha sospeso " ... solo al fine (e nei limiti) di consentire alla ricorrente di procedere effettivamente (senza alcun blocco del codice ingrosso) all'acquisto immediato dei medicinali per riallineare le proprie scorte ai requisiti di legge (dotazioni minime di cui all'art. 105 D. Lgs. n. 219/2006), dovendo la stessa provvedere, nel termine assegnato (da ultimo con atto dirigenziale della Regione Puglia n.31 del 7.3.2022), a sanare i rilievi effettuati dalla Commissione di Vigilanza ispettiva della A.S.L. di Brindisi suindicati, al fine di non incorrere nelle più severe sanzioni preannunciate nell'impugnata D.D. n. 19 dell'8.03.2022".

In data 21.04.2022, ovvero un giorno prima della scadenza della sospensione comminata con D.D. n. 19/2022 così come rideterminata con D.D. n. 31/2022, la A.S.L. Brindisi ha effettuato la visita ispettiva prevista, confermando il giudizio conclusivo negativo alla continuazione dell'attività come da verbale acquisito agli atti della scrivente Sezione, al protocollo n. AOO_197/1353 del 26.04.2022.

Il comma 3 quater dell'art. 105 del D. Lgs. 219/06 e s.m.i. stabilisce che L'autorità che effettua le verifiche di cui al comma 3-ter, applica al grossista che viola l'obbligo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera s), la sanzione di cui all'articolo 148, comma 13, nonché la sospensione, non inferiore a 30 giorni dell'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'articolo 100, comma 1; nell'ipotesi di reiterazione della violazione, l'autorizzazione può essere revocata.

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 21/04/2022 acquisito al prot. n. AOO_197/1353 del 26.04.2022, con il quale è stato confermato il giudizio negativo alla continuazione dell'attività di vendita all'ingrosso di medicinali per uso umano per il magazzino della Ditta "Farmacia Rubino dott.ssa Grazia" sito a Fasano in piazza della Libertà n. 20.

2. Di **revocare**, ai sensi dell'art. 105 comma 3 quater del D. Lgs 219/06 e s.m.i. e per le motivazioni espresse in narrativa ivi integralmente richiamate, l'autorizzazione alla vendita all'ingrosso di medicinali per uso umano rilasciata con D.D. n. 62 del 2.03.2012 alla ditta "Farmacia Rubino dott.ssa Grazia" per il magazzino sito Fasano in piazza della Libertà n. 20.

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 21/04/2022 acquisito al prot. n. AOO_197/1353 del 26.04.2022, con il quale è stato confermato il giudizio negativo alla continuazione dell'attività di vendita all'ingrosso di medicinali per uso umano per il magazzino della Ditta "Farmacia Rubino dott.ssa Grazia" sito a Fasano in piazza della Libertà n. 20.
2. Di **revocare**, ai sensi dell'art. 105 comma 3 quater del D. Lgs 219/06 e s.m.i. e per le motivazioni espresse in narrativa ivi integralmente richiamate, l'autorizzazione alla vendita all'ingrosso di medicinali per uso umano rilasciata con D.D. n. 62 del 2.03.2012 alla ditta "Farmacia Rubino dott.ssa Grazia" per il magazzino sito Fasano in piazza della Libertà n. 20.

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