

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 31 gennaio 2024, n. 4

Sospensione ai sensi del D.lgs. 219/2006 e ss.mm.ii dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano concessa alla ditta "dott. Musa Vincenzo" - Ortona (FG) con D.D. 300 del 9.10.2008

IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PROPONENTE

In Bari, nella sede della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici, Assistenza Integrativa

II DIRIGENTE della SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

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

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

VISTO il d.lgs. 24 aprile 2006, n. 219 e ss.mm.ii.;

VISTA la legge regionale 16 aprile 2007, n. 10 e ss.mm.ii.;

VISTO il decreto del Presidente della Giunta Regionale 31 luglio 2015, n. 443 e ss.mm.ii.;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 458 del 08.04.2016;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1176 del 29.07.2016;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 211 del 25.02.2020;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 508 dell'8.04.2020;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1677 del 12.10.2020

VISTA la determinazione dirigenziale n. 196 del 21.10.2020;

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.ed il Regolamento UE 2016/679.

VISTA la D.G.R. 15 settembre 2021, n. 1466 recante l'approvazione della Strategia regionale per la parità di genere, denominata "Agenda di Genere";

VISTA la D.G.R. del 03/07/2023 n. 938 del Registro delle Deliberazioni recante D.G.R. n. 302/2022 "Valutazione di impatto di genere. Sistema di gestione e di monitoraggio. Revisione degli allegati"

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, come modificato dalla L. 118 del 5.08.2022, prescrive che: *"il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso è tenuto a detenere almeno:*

- a) *i medicinali di cui alla tabella 2 allegata alla farmacopea ufficiale della Repubblica italiana;*
- b) *un assortimento dei medicinali in possesso di un'AIC, inclusi i medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 18 e i medicinali generici, che sia tale da rispondere alle esigenze del territorio geograficamente determinato cui è riferita l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso, valutate dall'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione sulla base degli indirizzi vincolanti forniti dall'AIFA. Tale obbligo non si applica*

ai medicinali non ammessi a rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale, fatta salva la possibilità del rivenditore al dettaglio di rifornirsi presso altro grossista.”

Con nota prot. n. 0113425 del 05 ottobre 2022 l'AIFA ha indicato, nelle more dell'individuazione degli indirizzi vincolanti previsti dalla L. 118 del 5.08.2022, *“quale misura di natura transitoria anche per il rilascio delle autorizzazioni alla distribuzione in un territorio geograficamente determinato, che i distributori rispettino l'obbligo di dotazioni minime e fornitura dei medicinali già correntemente applicato agli operatori autorizzati alla distribuzione in un ambito non geograficamente limitato, pari al novanta per cento dei medicinali in possesso di un AIC, inclusi i medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 18 del d.lgs. 219/2006 e i medicinali generici, ammessi a rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale”.*

La ditta “dott. Musa Vincenzo” è stata autorizzata alla vendita all'ingrosso di medicinali per uso umano con D.D. n. 300 del 9.10.2008 per il magazzino sito a Ortona (FG) in via Giovine n. 10/B.

La ASL FG, con nota prot. n. 33952 del 22.01.2024, ha trasmesso i verbali delle visite ispettive effettuate nei confronti del sopra ricimata ditta nelle date 9.01.2024 e 16.01.2024, agli atti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, con i quali, in ragione dei rilievi effettuati e segnatamente riportati negli stesi verbali, ha espresso un giudizio conclusivo negativo alla continuazione dell'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano di cui alla D.D. n. 300 del 9.10.2008.

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. FG, di cui ai verbali del 9.01.2024 e del 16.01.2024, agli atti della scrivente Sezione.
2. Di **sospendere**, conseguentemente, ai sensi dell'art. 105, comma 3-quater del D.lgs. 219/2006 e ss.mm.ii., per la durata di 30 gg a decorrere dalla notifica del presente provvedimento, l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano concessa alla ditta “dott. Musa Vincenzo” con D.D. n. 300 del 9.10.2008, per le motivazioni espresse in narrativa ivi integralmente richiamate.
3. Di **dare mandato** alla A.S.L. Foggia di effettuare ulteriore visita ispettiva nei confronti della Ditta “dott. Musa Vincenzo”, da programmare 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, stabilendo sin da ora che l'eventuale permanere del parere negativo comporterà la revoca dell'autorizzazione concessa con D.D. n. 300 del 9.10.2008.

Verifica ai sensi del d.lgs. 196/03 e ss.mm.ii. e del Regolamento (UE) 2016/679- 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.

Il presente atto non è stato sottoposto a valutazione di impatto di genere in quanto “a contenuto specifico” come previsto dalla D.G.R. n. 938 del 03.07.2023.

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.

DETERMINA

Di prendere atto di quanto espresso in narrativa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto e che qui si intende integralmente riportato.

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. FG, di cui ai verbali del 9.01.2024 e del 16.01.2024, agli atti della scrivente Sezione.
2. Di **sospendere**, conseguentemente, ai sensi dell'art. 105, comma 3-quater del D.lgs. 219/2006 e ss.mm.ii., per la durata di 30 gg a decorrere dalla notifica del presente provvedimento, l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano concessa alla ditta "dott. Musa Vincenzo" con D.D. n. 300 del 9.10.2008, per le motivazioni espresse in narrativa ivi integralmente richiamate.
3. Di **dare mandato** alla A.S.L. Foggia di effettuare ulteriore visita ispettiva nei confronti della Ditta "dott. Musa Vincenzo", da programinarsi 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, stabilendo sin da ora che l'eventuale permanere del parere negativo comporterà la revoca dell'autorizzazione concessa con D.D. n. 300 del 9.10.2008.

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 "dott. Musa Vincenzo" e alla ASL FG

Il presente Provvedimento è direttamente esecutivo.

Firmato digitalmente da:

Istruttore Proposta
Pasquale Carulli

P.O. Attività Amministrativa Farmaceutica
Natalino Claudio Patanè

Il Dirigente della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici ed Assistenza Integrativa
Paolo Stella