

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 5 aprile 2024, n. 25

**Revoca 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) concessa con D.D. 300 del 9.10.2008.**

#### **IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PROPONENTE**

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

#### **IL 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 Ordona (FG) in via Giovine n. 10/B.

La ASL FG, con nota prot. n. 33952 del 22.01.2024, ha trasmesso il verbale di mancata visita ispettiva nei confronti della sopra citata ditta per impossibilità di accedere al magazzino risultante chiuso in data 9.01.2024 e il verbale della visita ispettiva regolarmente effettuata il 16.01.2024, agli atti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, con il quale, in ragione dei rilievi effettuati segnatamente riportati nello stesso verbale, tra i quali l'assenza dei requisiti previsti dall'art. 105 comma 1 del D.Lgs. 219/06, 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.

In ragione di quanto sopra, con D.D. n. 004 del 31.01.2024 la Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa provvedeva a sospendere per 30 giorni l'autorizzazione concessa con la D.D. 300/2008.

In data 1.03.2024 perveniva nota formulata dall'avvocato A. Mirra per conto della ditta "dott. Musa Vincenzo" e acquisita agli atti della scrivente Sezione con prot. n. 110667, con la quale veniva avanzata richiesta di annullamento della misura della sospensione e si affermava la volontà di agire esclusivamente quale depositari (dall'art. 108 del D. Lgs 219/06) e non come distributori all'ingrosso.

Con nota prot. n. 112973 del 4.03.24 la Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa chiedeva alla ASL FG di effettuare una nuova visita ispettiva per verificare la sussistenza dei requisiti richiesti dal D. Lgs 219/06 per l'attività prevista dall'art. 108.

A seguito della visita ispettiva svolta l'11.03.2024 la Commissione ispettiva Aziendale della ASL FG per la Vigilanza sui distributori all'ingrosso di medicinali per uso umano confermava le carenze già riscontrate nella precedente visita ispettiva dando parere negativo anche limitatamente all'esercizio dell'attività di depositario (prevedendo una serie di ulteriori prescrizioni) come riportato nel verbale sottoscritto anche dalla persona responsabile del magazzino e acquisito agli atti della scrivente Sezione al prot. n. 166011 del 4.04.2024.

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 al verbale dell'11.04.2024, agli atti della scrivente Sezione.
2. Di **revocare**, ai sensi dell'art. 105, comma 3-quater del D.lgs. 219/2006 e ss.mm.ii., 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 e in considerazione della reiterazione delle violazioni compiutamente riportate nei verbali e della volontà espressa dai rappresentanti della ditta di non agire quale distributori all'ingrosso.
3. Di **dare mandato** alla A.S.L. Foggia di effettuare, in tempi congrui da concordarsi con la Ditta "dott. Musa Vincenzo", una ulteriore visita ispettiva al fine di verificare l'eventuale superamento dei rilievi riportati nel verbale della visita ispettiva dell'11.03.2024 al fine di ottenere l'autorizzazione all'espletamento dell'attività di depositario ai sensi dell'art. 108 del D. Lgs 219/06.
4. Di **disporre** che copia del suddetto verbale ispettivo dovrà essere trasmesso dalla ASL FG alla scrivente Sezione per l'eventuale adozione degli atti consequenziali.

**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 03.07.2003.

#### **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 al verbale dell'11.04.2024, agli atti della scrivente Sezione.
2. Di **revocare**, ai sensi dell'art. 105, comma 3-quater del D.lgs. 219/2006 e ss.mm.ii., 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 e in considerazione della reiterazione delle violazioni compiutamente riportate nei verbali e della volontà espressa dai rappresentanti della ditta di non agire quale distributori all'ingrosso.
3. Di **dare mandato** alla A.S.L. Foggia di effettuare, in tempi congrui da concordarsi con la Ditta "dott. Musa Vincenzo", una ulteriore visita ispettiva al fine di verificare l'eventuale superamento dei rilievi riportati nel verbale della visita ispettiva dell'11.03.2024 al fine di ottenere l'autorizzazione all'espletamento dell'attività di depositario ai sensi dell'art. 108 del D. Lgs 219/06.
4. Di **disporre** che copia del suddetto verbale ispettivo dovrà essere trasmesso dalla ASL FG alla scrivente Sezione per l'eventuale adozione degli atti consequenziali.

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 notificato al Ministero della Salute, alla Ditta "dott. Musa Vincenzo", alla ASL FG e al Comando dei NAS di Foggia.

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