

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 11 settembre 2024, n. 54

D.Lgs. 219/2006 - Sospensione dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano concessa con D.D. 83 del 07.11.2023 alla ditta "Dambo S.r.l." - Putignano (BA).

IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PROPONENTE

IL DIRIGENTE della SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

VISTO il D.Lgs. n. 165 del 30 marzo 2001 e ss.mm.ii.;

VISTA la L.R. n. 7 del 4 febbraio 1997 e ss.mm.ii.;

VISTA la D.G.R. n. 1974 del 07.12.2020;

VISTO il D.P.G.R. n. 22 del 22.01.2021;

VISTA la D.G.R. n. 1289 del 28.07.2021;

VISTA la D.G.R. n. 1576 del 30.09.2021;

VISTA la D.G.R. n. 1734 del 28.10.2021;

VISTO l'art. 32 della L. 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.

VISTA la D.G.R. n.1466 del 15.09.2021, recante l'approvazione della Strategia regionale per la parità di genere, denominata "Agenda di Genere";

VISTA la D.G.R. n. 938 del 03.07.2023 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. del 24.04.2006 n. 219, in armonia con la direttiva 92/25 del Consiglio della U.E. del 31.03.1992 e con quanto disposto dal D.M. del 06.07.1999, disciplinano la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano;
- in particolare, il citato D.Lgs. 219/2006, 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 "Dambo S.r.l." è stata autorizzata alla vendita all'ingrosso di medicinali per uso umano con D.D. n. 83 del 07.11.2023 per il magazzino sito in Putignano (BA) alla via Maestri del Lavoro Z.I. s.n.c.;
- la Commissione ispettiva Aziendale per la Vigilanza sui distributori all'ingrosso di medicinali per uso umano della ASL BA in data 14.03.2024 ha effettuato visita ispettiva presso il magazzino della sopra citata Ditta, rilevando nel verbale acquisito dalla scrivente Sezione al protocollo n. 141366 del 19.03.2024 l'assenza delle dotazioni minime di medicinali di cui al richiamato art. 105 del D.Lgs. n. 219/2006 come specificato nella nota AIFA n. 13425 del 5.10.2022 e, conseguentemente, esprimendo giudizio conclusivo positivo condizionato alla continuazione dell'attività, prescrivendo 30 giorni per ottemperare alla suddetta mancanza;
- in data 18.04.2024 la Commissione ispettiva di cui sopra, nel corso di nuova visita ispettiva, ha riscontrato l'impossibilità di verificare la giacenza dei medicinali per "...migrazione del gestionale di magazzino del deposito..." come riportato nel verbale registrato al protocollo 197094 del 23.04.2024, programmando nuova visita ispettiva a breve termine;

- il 16.05.2024 la stessa Commissione ha effettuato nuova visita ispettiva, rilevando nel verbale (protocollo n. 271742 del 06.06.2024) una giacenza pari al 55% dei medicinali in possesso di AIC e pertanto ancora insufficiente a soddisfare la dotazione minima richiesta dall'art. 105 del D.Lgs. 219/2006 come specificato nella nota AIFA n. 13425 del 5.10.2022; considerando inoltre la presenza di ordini effettuati e non ancora consegnati, la Commissione ha espresso nuovamente parere positivo alla continuazione dell'esercizio condizionato al raggiungimento della percentuale minima da verificare tramite l'invio entro 30 giorni dell'elenco complessivo della giacenza;
- con successiva integrazione al verbale d'ispezione del 16/05/2024, trasmessa dalla ASL BA alla scrivente Sezione con nota prot. 102489 del 07/08/2024, è stato inviato il parere negativo alla continuazione dell'esercizio espresso dalla Commissione di vigilanza della ASL BA nei confronti della ditta Dambo S.r.l., avendo rilevato al 08.07.2024 una giacenza di medicinali per uso umano inferiore al limite previsto.

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 ASL BA, richiamate in narrativa ed agli atti della scrivente Sezione.
2. Di **sospendere**, conseguentemente, ai sensi del D.Lgs. 219/2006, per la durata di 30 giorni a decorrere dalla notifica del presente provvedimento, l'autorizzazione concessa con D.D. n. 83 del 07.11.2023, con la quale la ditta "Dambo S.r.l." è stata autorizzata alla vendita all'ingrosso di medicinali per uso umano per il magazzino sito in Putignano (BA) alla Maestri del Lavoro Z.I. s.n.c., per le motivazioni espresse in narrativa ivi integralmente richiamate.
3. Di **dare mandato** alla ASL BA di effettuare ulteriore visita ispettiva nei confronti della Ditta "Dambo S.r.l.", da programarsi alla 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. 83 del 07.11.2023.

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.

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.

- 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

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 ASL BA, riportate in narrativa ed agli atti della scrivente Sezione.
2. Di **sospendere**, conseguentemente, ai sensi del D.Lgs. 219/2006, per la durata di 30 giorni a decorrere dalla notifica del presente provvedimento, l'autorizzazione concessa con D.D. n. 83 del 07.11.2023, con la quale la ditta "Dambo S.r.l." è stata autorizzata alla vendita all'ingrosso di medicinali per uso umano per il magazzino sito in Putignano (BA) alla Maestri del Lavoro Z.I. s.n.c., per le motivazioni espresse in narrativa ivi integralmente richiamate.
3. Di **dare mandato** alla ASL BA di effettuare ulteriore visita ispettiva nei confronti della Ditta "Dambo S.r.l.", da programarsi alla 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. 83 del 07.11.2023.

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 "Dambo S.r.l." e alla ASL BA.

Il presente Provvedimento è direttamente esecutivo.

Firmato digitalmente da:

Istruttore Proposta
Davide Deiana

Istruttore Proposta
Massimo Ingannamorte

P.O. Attività Amministrativa Farmaceutica
Natalino Claudio Patanè

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