



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA
DIRIGENTE SETTORE
DIRIGENTE UOS

Ugo TRAMA
Francesca Futura BERNARDI

DECRETO N°	DEL	DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT.	SETTORE	UOS
251	14/05/2026	204	04	00

Oggetto:

D.L.VO NR. 219 DEL 24.04.06, E SUCCESSIVE MODIFICHE ED INTEGRAZIONI - ART. 100, COMMA 1 E COMMA 1 BIS – AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA SOCIETÀ "NEW PHARMASHOP S.R.L.", CON SEDE LEGALE IN NOLA (NA) AL CIS DI NOLA - ISOLA 1 – TORRE 1 – INTERNO 120 E SEDE OPERATIVA IN NOLA (NA) ALLA LOCALITÀ BOSCOFANGONE – INTERPORTO DI NOLA - LOTTO D – INTERNI 317/318 - PARTITA IVA: 07260261214

IL DIRIGENTE

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal competente ufficio U.O.S Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici – HTA, verificata la regolarità della documentazione e la veridicità delle autodichiarazioni rese, necessaria a consentire l'espressa dichiarazione di regolarità resa dal "Settore Accreditamento Istituzionale, Health Technology Assesment (HTA), Rapporti con il Mercato.

Visto il D.L.vo 219/06, con il quale è stata data attuazione alle direttive CE 2001/83 e 2003/94, relative alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano;

Visto il D.L.vo 17 del 19/02/2014, con il quale è stata data attuazione alla direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante codice comunitario relativo ai medicinali ad uso umano;

Visto il D.M. 6.7.1999 di approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione di medicinali per uso umano;

Visto che gli artt. 104 e 105 del D.L.vo. 219/06 e ss.mm.ii. prevedono precisi obblighi del titolare dell'autorizzazione;

Considerato che l'art. 100 – comma 1 e comma 1 bis del D.L.vo 219/06 e ss.mm.ii., subordina la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano al possesso di un'autorizzazione regionale;

Visto il vigente Regolamento n. 12/2011 e ss.mm.ii.;

Vista la D.G.R.C. n. 488 del 13.11.2013 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il D.P.R. nr. 140 del 04.09.2025 – conferimento incarico dirigenziale "*Settore Accreditamento Istituzionale, Health Technology Assesment (HTA), Rapporti con il Mercato*" - Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, codice 204.04.00;

Premesso che la fattispecie non rientra tra le ipotesi soggette agli obblighi di cui agli articoli 26 e 27 del Decreto Legislativo 33/2013;

Considerato che, in data 28.04.2025 il Legale Rappresentante della società "New Pharmashop S.r.l.", Ludovico Calenda Di Tavani nato a ***OMISSIS***** ha presentato istanza, acquisita agli atti dell'Unità Operativa Politiche del Farmaco e Dispositivi al prot. nr. 0212589 del 29.04.2025, relativa alla richiesta di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, di cui all'art. 100 comma 1 e comma 1 bis del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, relativamente ai medicinali per i quali la società "New Pharmashop S.r.l." è titolare di AIC;**

- che, nella stessa, si fa presente che i locali adibiti a deposito sono ubicati in Nola (NA) alla Località Boscofangone – Interporto di Nola - Lotto D – Interni 317/318;

- che, nella stessa, si indica la Dottoressa Valentina Antignani nata a *****OMISSIS***** nella qualità di Persona Responsabile, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia, conseguita in data 16.07.2009, presso l'Università degli Studi di Napoli, documentando il possesso dei requisiti ai sensi dell'art. 101 comma 1 lettera b e comma 2 del D.L.vo 219/6 e ss.mm.ii.;

- che il territorio per cui si chiede l'autorizzazione è quello nazionale;

Considerato che la società ha prodotto la documentazione, prevista dalla vigente normativa, e che risulta depositata agli atti della Unità Operativa Politiche del Farmaco e Dispositivi:

- ✓ Planimetria dei locali;
- ✓ Atto costitutivo della Società;
- ✓ Certificato di iscrizione alla CCIAA;
- ✓ Dichiarazione resa ai sensi della normativa vigente della Persona Responsabile di accettazione dell'incarico;
- ✓ Dichiarazione resa dalla Persona Responsabile e Legale Rappresentante relativa al rispetto degli obblighi previsti dal D.L.vo 219/06 e ss.mm.ii.;
- ✓ Autocertificazione resa ai sensi della normativa vigente del titolo di studio dalla Persona Responsabile;
- ✓ Certificazione/autocertificazione ai sensi della normativa vigente di certificazione antimafia e carichi pendenti della Persona Responsabile e Legale Rappresentante;
- ✓ Dichiarazione resa ai sensi della normativa vigente dalla Persona Responsabile, in cui afferma di non essere Persona Responsabile di altri magazzini, adibiti al commercio all'ingrosso di medicinali per uso umano, ai sensi del D.L.vo 219/06, appartenenti a ditte diverse da quella richiedente l'autorizzazione;

Tenuto conto della “richiesta di visita ispettiva” inoltrata dalla scrivente UOS, alla Asl di Napoli 3 Sud, territorialmente competente, in data 05.05.2025 con nota registrata agli atti al prot. nr. 0220844;

Visto il Verbale trasmesso dalla Asl di Napoli 3 Sud, in data 19/03/2026 a mezzo pec ed acquisito agli atti dall'Unità Operativa “Politiche del Farmaco e Dispositivi” al prot. nr. 0287846/2026 del 19/03/2026, con “*parere favorevole*” al rilascio della autorizzazione;

Ritenuto di accogliere l'istanza, presentata dal Legale Rappresentante della società “New Pharmashop S.r.l.”, Ludovico Calenda Di Tavani nato a ***OMISSIS***** relativa alla richiesta di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, ai sensi dell'art. 100 comma 1 e comma 1 bis del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, relativamente ai medicinali per i quali la società “New Pharmashop S.r.l.” è titolare di AIC;**

Accertata l'assenza di cause di incompatibilità e/o conflitto di interessi per il responsabile dell'istruttoria e per il dirigente firmatario del presente decreto, ai sensi della legge anticorruzione e trasparenza (L. n. 190/2013 e D.Lgs. 33/2013) e del codice di comportamento dei dipendenti pubblici (D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e DPR n. 62/2013).

Vista la normativa vigente in materia.

D E C R E T A

per le motivazioni espresse in narrativa, che qui si intendono riportate e trascritte, di:

autorizzare la società “New Pharmashop S.r.l.”, alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, ai sensi dell'art. 100 comma 1 e comma 1 bis del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, relativamente ai medicinali per i quali la società “New Pharmashop S.r.l.” è titolare di AIC, per l'attività svolta presso la sede operativa ubicata in Nola (NA) alla Località Boscofangone – Interporto di Nola - Lotto D – Interni 317/318;

prendere atto che la Direzione Tecnica è affidata alla Dottoressa Valentina Antignani nata a *****OMISSIS***** nella qualità di Persona Responsabile, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia, conseguita in data 16.07.2009, presso l'Università degli Studi di Napoli, documentando il possesso dei requisiti ai sensi dell'art. 101 comma 1 lettera b e comma 2 del D.L.vo 219/06 e ss.mm.ii.;

autorizzare lo svolgimento di tale attività nell'ambito del territorio nazionale.

La Asl di Napoli 3 Sud, cui compete l'esercizio della vigilanza, è incaricata di verificare la sussistenza delle condizioni e la realizzazione degli adempimenti, per il *regolare e corretto esercizio dell'attività per la quale viene rilasciata la presente autorizzazione*, previsti dalla normativa di settore, di cui all'art. 103 del D.L.vo 219/06 - "Procedure di autorizzazione ed ispezioni" - comma 2 e comma 4 bis, così come modificati ed integrati dal D.L.vo nr. 17 del 19.02.2014 e all'art. 3 comma 1 del Decreto del Ministero della Salute 15 luglio 2004 "Tracciabilità del Farmaco" e trasmettere all'Unità Operativa "Politiche del Farmaco e Dispositivi" - Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale – il Verbale, della Commissione Ispettiva, con parere favorevole al proseguimento dell'attività.

La presente autorizzazione è rilasciata alle condizioni previste dal D.L.vo 219/06 e ss.mm.ii. e dal D.M. 06.07.1999 e da ogni disposizione legislativa vigente e sarà sospesa e/o revocata qualora vengano successivamente accertate condizioni non rispondenti.

Il trattamento dei dati personali afferenti al presente procedimento amministrativo è effettuato in osservanza dei presupposti e nei limiti stabiliti dal Regolamento UE n. 2016/679, dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, così come modificato e integrato dal decreto legislativo del 10 agosto 2018, n. 101, nonché dalla Deliberazione della Giunta della Regione Campania n. 466 del 17/07/2018.

Il presente atto sarà notificato al titolare dell'autorizzazione e comunicato al Ministero della Salute, alla Asl di competenza territoriale ed è soggetto alla pubblicazione nella sezione "Casa di Vetro" del Sito Istituzionale della Regione Campania, ai sensi della Legge Regionale 28 luglio 2017 nr. 23.

Ugo TRAMA

Firmato digitalmente ai sensi del CAD e normativa connessa