



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
247	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 SOCIETÁ “FARMACIE LOMBARDI HEALTHCARE S.R.L.” CON SEDE LEGALE IN NOLA (NA) AL CIS DI NOLA ISOLA 8 LOTTO 8119 E SEDE OPERATIVA IN NAPOLI ALLA VIA FERRANTE IMPARATO N. 190 EDIFICIO F1, PIANO TERRA, INTERNO 35/C – P. IVA 10238421217 – VOLTURA AUTORIZZAZIONE DALLA SOCIETÁ “FARMACIA PETRONE PAOLA S.R.L.” E NOMINA PERSONA RESPONSABILE – PRESA D'ATTO

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. nr. 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;

Premesso che la società "FARMACIA PETRONE PAOLA S.R.L.", è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, ai sensi dell'art. 100 comma 1 e comma 1 bis del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, nell'ambito del **territorio nazionale**, in qualità di Grossista, ai sensi dell'art. 105 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, con D.D. nr. 347 del 09.08.2024 emesso dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR - Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi, presso la sede operativa sita in Napoli alla Via Ferrante Imparato n. 190 Edificio F1 Piano Terra, Interno 35/C;

Considerato che, in data 22.04.2026 il Legale Rappresentante della società "FARMACIE LOMBARDI HEALTHCARE S.R.L.", Enrichetta Lombardi nata a *****OMISSIS***** , ha presentato istanza, acquisita agli atti dell'Unità Operativa Politiche del Farmaco e Dispositivi, al protocollo nr. 0404455/2026 del 30.04.2026, con la quale comunicava la voltura dell'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, in qualità di Grossista, ai sensi dell'art. 105 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, dalla società "FARMACIA PETRONE PAOLA S.R.L." alla società "FARMACIE LOMBARDI HEALTHCARE S.R.L.", dichiarando la continuità dell'attività così come stabilito dal D.D. nr. 347 del 09.08.2024 emesso dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR - Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi;

che, nella stessa, il Legale Rappresentante forniva il nominativo della Persona Responsabile incaricata, Dottore Elio Losacco, *****OMISSIS*****, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguita in data 22.07.2010 presso l'Università degli Studi di Napoli "Federico II", 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.;

Preso Atto che alla suddetta istanza risultano allegati:

- Atto Notarile di Costituzione della Società;
- Copia Visura Camerale della Camera di Commercio di Napoli;
- Dichiarazione di accettazione dell'incarico resa dalla Persona Responsabile;
- Dichiarazione di rispetto degli obblighi previsti dal D. Lgs. 219/06 e ss.mm.ii. resa dalla Persona Responsabile;
- Autocertificazione del Diploma di Laurea della Persona Responsabile;
- Dichiarazione resa ai sensi della normativa vigente, nella quale la Persona Responsabile dichiara di non aver riportato condanne penali contro il patrimonio o comunque connessi al commercio di medicinali non conforme alle disposizioni del D.L.vo 219/06 e ss.mm.ii.;
- Dichiarazione resa ai sensi della normativa vigente, in cui la Persona Responsabile afferma di non essere Persona Responsabile di altri magazzini, adibiti al commercio all'ingrosso di medicinali per uso umano, ai sensi del D.Lgs. 219/06, appartenenti a ditte diverse da quella richiedente o in possesso di autorizzazione;

Vista la documentazione depositata agli atti dell'Unità Operativa Politiche del Farmaco e Dispositivi;

Ritenuto di dover prendere atto della voltura dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano per l'attività di Grossista, ai sensi dell'art. 105 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, di cui al D.D. nr. 347 del 09.08.2024, a favore della società "FARMACIE LOMBARDI HEALTHCARE S.R.L.", svolta presso la sede operativa sita in Napoli alla Via Ferrante Imparato n. 190 Edificio F1 Piano Terra, Interno 35/C e della nomina in qualità di Persona Responsabile del Dottore Elio Losacco, ***OMISSIS*****, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguita in data 22.07.2010 presso l'Università degli Studi di Napoli "Federico II", 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.;**

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:

prendere atto della voltura dell'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, ai sensi del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, dalla società "FARMACIA PETRONE PAOLA S.R.L." alla società "FARMACIE LOMBARDI HEALTHCARE S.R.L.", per l'attività di Grossista, ai sensi dell'art. 105 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, nell'ambito del territorio nazionale, di cui al D.D. nr. 347 del 09.08.2024 emesso dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR - Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi, attività svolta presso la sede operativa sita in Napoli alla Via Ferrante Imparato n. 190 Edificio F1 Piano Terra, Interno 35/C e della nomina in qualità di Persona Responsabile del Dottore Elio Losacco,

*****OMISSIS*****, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguita in data 22.07.2010 presso l'Università degli Studi di Napoli "Federico II", 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.;

confermare tutto quanto altro previsto dal precedente provvedimento autorizzativo;

demandare alla Asl di Napoli 1 Centro, alla quale compete l'esercizio della vigilanza, la verifica sulla sussistenza delle condizioni e degli adempimenti previsti dal D.L.vo 219/06 così come modificato e integrato dal D.L.vo 17/2014, per la *regolare e corretta continuazione dell'attività* per la quale viene rilasciato il presente atto.

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, 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