



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA
DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. /
DIRIGENTE STAFF

UGO TRAMA

DECRETO N°	DEL	DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT.	UOD / STAFF
359	05/08/2025	5004	06

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 "FIGLI DI LUIGI ORLANDI S.R.L.", CON SEDE LEGALE IN NAPOLI ALLA VIA DEL FIUMICELLO N. 7 E SEDE OPERATIVA IN MARCIANISE (CE) ALLA VIA SS 87 – KM 20.500 SNC – P. IVA 07115060639 – TRASFERIMENTO SEDE LEGALE E NOMINA PERSONA RESPONSABILE – PRESA D'ATTO

IL DIRIGENTE

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal funzionario responsabile del procedimento, verificata la conformità della documentazione e la veridicità delle dichiarazioni rese, necessarie a consentire l'espressa dichiarazione di regolarità resa dal Dirigente della U.O.D. Politica del Farmaco e Dispositivi.

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;

Visti 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. 162 del 21.12.2021 – conferimento incarico dirigenziale ad interim UOD Politica del Farmaco e Dispositivi;

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 "Figli Di Luigi Orlandi S.r.l.", con sede legale in Napoli alla Via Vito Fornari n. 4 e sede operativa in Marcianise (Ce) alla Via SS 87 – KM 20.500 snc, è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano in qualità di Depositario, ai sensi dell'art. 108 del D.L.vo 219/06 e ss.mm.ii., nell'ambito del territorio nazionale, con D.D. nr. 49 del 03.07.2017;

Considerato che, in data 23.07.2025, il Legale Rappresentante della società "Figli Di Luigi Orlandi S.r.l.", Orlandi Francesco, *****OMISSIS***** , con istanza acquisita agli atti dell'Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi, al prot. nr. 0369876 del 24.07.2025, comunicava il trasferimento della sede legale in Napoli alla Via Del Fiumicello n. 7;

che, nella stessa, il Legale Rappresentante forniva il nominativo della Persona Responsabile incaricata, Dottoressa Formato Marialuisa, *****OMISSIS***** , in possesso del diploma di Laurea in Farmacia e Farmacia Industriale conseguita in data 26.07.2019 presso l'Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli, 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.;

Vista la documentazione depositata agli atti della Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi;

Ritenuto di prendere atto del trasferimento della sede legale della società “Figli Di Luigi Orlandi S.r.l.”, in Napoli alla Via Del Fiumicello n. 7 e della nomina in qualità di Persona Responsabile della Dottoressa Formato Marialuisa, *****OMISSIS*****, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia e Farmacia Industriale conseguita in data 26.07.2019 presso l’Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli, 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 confermate, di:

prendere atto che la società “Figli Di Luigi Orlandi S.r.l.”, legalmente rappresentata dal Dottor Orlandi Francesco, *****OMISSIS*****, autorizzata alla distribuzione all’ingrosso di medicinali per uso umano, ai sensi dell’art. 100 comma 1 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, in qualità di Depositario, ai sensi dell’art. 108 del D.L.vo 219/06 e ss.mm.ii., nell’ambito del territorio nazionale, presso la sede operativa sita in Marcianise (Ce) alla Via SS 87 – KM 20.500 snc, trasferisce la sede legale in Napoli alla Via Del Fiumicello n. 7 e della nomina in qualità di Persona Responsabile della Dottoressa Formato Marialuisa, *****OMISSIS*****, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia e Farmacia Industriale conseguita in data 26.07.2019 presso l’Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli, 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.

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 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.

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.

DOTT. UGO TRAMA