



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
360	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 "ALLIANCE HEALTHCARE ITALIA DISTRIBUZIONE S.P.A.", CON SEDE LEGALE IN GENOVA ALLA VIA CESAREA NN. 10/11 E SEDE OPERATIVA IN SALERNO ALLA VIA Z. DELLA PORTA N. 7 – NOMINA LEGALE RAPPRESENTANTE – 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;

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. 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 "Alliance Healthcare Italia Distribuzione S.p.a." con sede legale in Genova alla Via Cesareo nn. 10/11, con D.D. nr. 323 del 13.08.2020 emesso dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR - Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi, è autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano presso il deposito sito in Salerno alla Via Z. Della Porta n. 7, per l'attività di Depositario di cui all'art. 108 del D. Lgs. 219/06 e ss.mm.ii., nell'ambito del territorio geografico nazionale, con l'incarico, in qualità di Persona Responsabile, affidato alla Dottoressa Iennaco Benedetta *****OMISSIS*****, in possesso dei requisiti, di cui all'art. 101 comma 1 lettera b e comma 2 del D.L.vo 219/6 e ss.mm.ii.;

Considerato che, in data 30.05.2025, al protocollo nr. 0273825, agli atti della scrivente Unità Operativa è stata acquisita la comunicazione relativa alla nomina del nuovo Legale Rappresentante della società "Alliance Healthcare Italia Distribuzione S.p.a.", nella persona della Dottoressa Spoltore Elisabetta, *****OMISSIS*****;

Preso Atto che alla suddetta istanza risulta allegato:

- Certificato di iscrizione alla Camera di Commercio Industri Artigianato e Agricoltura di Genova;
- Dichiarazione resa dal 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 di certificazione antimafia e carichi pendenti del Legale Rappresentante.

Vista la documentazione depositata agli atti dell'Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi.
Ritenuto di dover prendere atto della nomina, in qualità di Legale Rappresentante, della Dottoressa Spoltore Elisabetta, *****OMISSIS*****.

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 nomina del Legale Rappresentante, nella persona della Dottoressa Spoltore Elisabetta, *****OMISSIS***** , per la società "Alliance Healthcare Italia Distribuzione S.p.a.", con sede legale in Genova alla Via Cesarea nn. 10/11 e sede operativa in Salerno alla Via Z. Della Porta n. 7;

confermare tutto quanto altro previsto dal precedente provvedimento autorizzativo;

demandare alla Asl di Salerno, 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. 6.7.1999, e da ogni disposizione legislativa vigente e sarà revocata e/o sospesa 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.

DOTT. UGO TRAMA