



## *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
<b>361</b>	<b>05/08/2025</b>	<b>5004</b>	<b>06</b>

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 NAPOLI ALLA VIA VOLPICELLA N. 32 – NOMINA LEGALE RAPPRESENTANTE E 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;

**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. 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 con D.D. nr. 198 del 22.05.2023 emanato dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Servizio Sanitario Regionale – UOD Politica del Farmaco e Dispositivi, la società "Alliance Healthcare Italia Distribuzione S.p.a.", è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, in qualità di Grossista, ai sensi dell'art. 105 del D.Lgs. 219/06 e ss.mm.ii., e in qualità di Depositario, ai sensi dell'art. 108 del D.L.vo 219/06 e ss.mm.ii., per l'attività svolta presso la sede operativa ubicata in Napoli alla Via Volpicella n. 32, nell'ambito del territorio geografico nazionale;

Considerato che, in data 23.05.2025, la società "Alliance Healthcare Italia Distribuzione S.p.a." ha presentato istanza, acquisita agli atti dell'Unità Operativa Politica Del Farmaco e Dispostivi al prot. nr. 0259201 del 23.05.2025, relativa alla nomina del nuovo Legale Rappresentante nella persona della Dottoressa Spoltore Elisabetta, \*\*\*\*\*OMISSIS\*\*\*\*\*, nonché la nomina della Persona Responsabile, Dottoressa De Angelis Valeria, \*\*\*\*\*OMISSIS\*\*\*\*\*, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito, presso l'Università degli Studi di Napoli Federico II, in data 23.03.2007, 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.;

**Preso Atto** che alla suddetta istanza risulta allegata la seguente documentazione:

- Copia del Verbale di Assemblea relativo alla nomina del nuovo Amministratore Unico;
- Certificato di iscrizione alla Camera di Commercio di Caserta;

- Dichiarazione resa dal Legale Rappresentante relativa al rispetto degli obblighi previsti dal D.L.vo 219/06 e ss.mm.ii.;
- Dichiarazione sostitutiva della certificazione antimafia, del casellario giudiziale e dei carichi pendenti, ai sensi del DPR 445/2000, del Legale Rappresentante e della Persona Responsabile;
- Dichiarazione sostitutiva di certificazione dei dati anagrafici e civili, ai sensi del DPR 445/2000 del Legale Rappresentante e della Persona Responsabile;
- Autocertificazione del titolo di studio e accettazione dell'incarico della Persona Responsabile;
- Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, resa dalla Persona Responsabile incaricata, ai sensi del DPR445/2000, in cui afferma di non essere "Persona Responsabile" di altri magazzini, adibiti al commercio di medicinali per uso umano, ai sensi del D.L.vo 219/06 e ss.mm.ii., appartenenti a ditte diverse da quella richiedente l'autorizzazione;
- Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, resa dalla Persona Responsabile incaricata, ai sensi del DPR 445/2000, relativa al rispetto degli obblighi disposti dal D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni.

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

Ritenuto di poter prendere atto dell'istanza della società "Alliance Healthcare Italia Distribuzione S.p.a.", relativa alla nomina del nuovo Legale Rappresentante nella persona della Dottoressa Spoltore Elisabetta, \*\*\*\*\*OMISSIS\*\*\*\*\*, nonché la nomina della Persona Responsabile, Dottoressa De Angelis Valeria, \*\*\*\*\*OMISSIS\*\*\*\*\*, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito, presso l'Università degli Studi di Napoli Federico II, in data 23.03.2007, 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.;

**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 della nomina della Dottoressa Spoltore Elisabetta, \*\*\*\*\*OMISSIS\*\*\*\*\*, in qualità di Legale Rappresentante, della società "Alliance Healthcare Italia Distribuzione S.p.a." autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano nell'ambito del territorio nazionale, ai sensi del D.L.vo 219/06 e ss.mm.ii., per l'attività di Grossista di cui all'art. 105 e di Depositario di cui all'art. 108, presso la sede operativa ubicata in Napoli alla Via Volpicella n. 32;

prendere atto della nomina della Persona Responsabile, Dottoressa De Angelis Valeria, \*\*\*\*\*OMISSIS\*\*\*\*\*, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito, presso l'Università degli Studi di Napoli Federico II, in data 23.03.2007, documentando il possesso, da parte della stessa, dei requisiti di cui all'art. 101 comma 1 lettera b e comma 2 del D.L.vo 219/06 e ss.mm.ii.;

confermare tutto quanto altro previsto dai precedenti provvedimenti autorizzativi;

demandare alla Asl di Napoli 1 Centro 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 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.

DOTT. UGO TRAMA