



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
356	05/08/2025	5004	06

Oggetto:

D.L.VO NR. 219 DEL 24.04.06, E SUCCESSIVE MODIFICHE ED INTEGRAZIONI - ART. 100, COMMA 1 – AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "COFASER – CONSORZIO FARMACIE SERVIZI", CON SEDE LEGALE IN SARNO (SA) PRESSO CASA COMUNALE E SEDE OPERATIVA IN SARNO (SA) ALLA VIA GIACOMO MATTEOTTI NN. 25/27 – 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;

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. 466 del 17.10.2022 emanato dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Servizio Sanitario Regionale – UOD Politica del Farmaco e Dispositivi, la ditta "Cofaser – Consorzio Farmacie Servizi", è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, in qualità di Grossista, ai sensi dell'art. 105 del D.L.vo 219/06 e ss.mm.ii. e 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 Sarno (Sa) alla Via Giacomo Matteotti nn. 25/27, nell'ambito del territorio geografico nazionale;

Considerato che, in data 25.07.2025, il Legale Rappresentante della ditta "Cofaser – Consorzio Farmacie Servizi", Alfano Giovanni, nato a *****OMISSIS*****, ha presentato istanza, acquisita agli atti dell'Unità Operativa Politica Del Farmaco e Dispositivi al prot. nr. 0373045 del 25.07.2025, con la quale comunicava il conferimento dell'incarico in qualità di Persona Responsabile, alla Dottoressa Buonaiuto Rolanda, nata a *****OMISSIS*****, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito, presso l'Università degli Studi di Salerno, in data 31.10.2012, 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:

- Dichiarazione di accettazione dell'incarico;
- Dichiarazione di rispetto degli obblighi previsti dal D. Lgs. 219/06 e ss.mm.ii.;
- Autocertificazione del Diploma di Laurea;

- Dichiarazione resa ai sensi della normativa vigente, nella quale 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 s.m.i.;
- Dichiarazione resa ai sensi della normativa vigente, in cui si 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 Politica del Farmaco e Dispositivi;

Ritenuto di poter prendere atto dell'istanza del Legale Rappresentante della ditta "Cofaser – Consorzio Farmacie Servizi", Alfano Giovanni, nato a *****OMISSIS***** relativa alla nomina quale Persona Responsabile, della Dottoressa Buonaiuto Rolanda, nata a Nocera Inferiore (Sa) il 22.05.1985, in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito, presso l'Università degli Studi di Salerno, in data 31.10.2012, 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 del conferimento dell'incarico, quale Persona Responsabile, alla Dottoressa Buonaiuto Rolanda, nata a *****OMISSIS***** in possesso del diploma di Laurea in Farmacia conseguito, presso l'Università degli Studi di Salerno, in data 31.10.2012, 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., dell'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, in qualità di Grossista, ai sensi dell'art. 105 del D.L.vo 219/06 e ss.mm.ii. e Depositario, ai sensi dell'art. 108 del D.L.vo 219/06 e ss.mm.ii., per la ditta "Cofaser – Consorzio Farmacie Servizi", conseguentemente obbligata a svolgere la propria attività nella sede operativa sita in Sarno (Sa) alla Via Giacomo Matteotti nn. 25/27;

confermare tutto quanto altro previsto dai precedenti provvedimenti autorizzativi;

demandare alla Asl di Salerno 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