



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
83	24/02/2026	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 "NEVIA BIOTECH S.R.L.", CON SEDE LEGALE IN MONTELLA (AV) ALLA VIA PIEDIPASTINI N. 14 E SEDE OPERATIVA IN MONTELLA (AV) ALLA VIA PIEDIPASTINI NN. 14/24 - PARTITA IVA: 02968630646

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. n. 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;

Considerato che, in data 09.03.2022 il Legale Rappresentante della società "Nevia Biotech S.r.l.", Sandro Soriano, nato a *****OMISSIS***** ha presentato istanza, acquisita agli atti dell'Unità Operativa Politica del Farmaco e Dispositivi, al prot. nr. 0132225 del 10.03.2022, relativa alla richiesta di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, di cui all'art. 100 comma 1 e comma 1 bis del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, in qualità di Depositario di cui all'art 108 del D.L.vo 219/06 e ss.mm.ii.;

- che, nella stessa, si fa presente che i locali adibiti a deposito sono ubicati in Montella (Av) alla Via Piedipastini nn. 14/24;

- che, nella stessa, si indica la Dottoressa Antonella Angelini, nata a *****OMISSIS***** nella qualità di Persona Responsabile, in possesso del diploma di Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche, conseguita in data 17.03.1989, presso l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza", 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.;

- che, il territorio per cui si chiede l'autorizzazione è quello della Regione Campania;

Considerato che la società ha prodotto la documentazione, prevista dalla vigente normativa, e che risulta depositata agli atti della Unità Operativa Politiche del Farmaco e Dispositivi:

- ✓ Planimetria dei locali;
- ✓ Atto costitutivo della società;
- ✓ Certificato di iscrizione alla CCIAA;
- ✓ Dichiarazione resa ai sensi della normativa vigente della Persona Responsabile di accettazione dell'incarico;
- ✓ Dichiarazione resa dalla Persona Responsabile e 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 del titolo di studio dalla Persona Responsabile;
- ✓ Certificazione/autocertificazione ai sensi della normativa vigente di certificazione antimafia e carichi pendenti della Persona Responsabile e Legale Rappresentante;
- ✓ Dichiarazione resa ai sensi della normativa vigente dalla Persona Responsabile, in cui afferma di non essere Persona Responsabile di altri magazzini, adibiti al commercio all'ingrosso di medicinali per uso umano, ai sensi del D.L.vo 219/06, appartenenti a ditte diverse da quella richiedente l'autorizzazione;

Considerato che, con nota prot. 0252369 del 13.05.2022 veniva inoltrata "richiesta di visita ispettiva" dalla scrivente UOS, alla Asl di Avellino, territorialmente competente;

Tenuto conto che, con nota prot. 0348847 del 06.07.2022 veniva trasmesso un sollecito per una visita ispettiva dalla scrivente UOS, alla Asl di Avellino, territorialmente competente;

Considerato che, con nota prot. 0469280 del 27.09.2022 veniva trasmesso un ulteriore sollecito per una visita ispettiva dalla scrivente UOS, alla Asl di Avellino, territorialmente competente;

Visto il Verbale di ispezione, effettuata dalla Asl di Avellino, in data 07.10.2022, trasmesso via Pec e acquisito al protocollo dell'Unità Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi" in data 14.10.2022 al nr. 0504402 con "*parere non favorevole*" al rilascio della autorizzazione;

Considerato il provvedimento di diniego trasmesso via Pec dalla scrivente UOS alla società "Nevia Biotech S.r.l." in data 14.10.2022 con nota prot. nr. 05054594;

Rilevato che, con ricorso introduttivo presentato dalla società "Nevia Biotech S.r.l." dinanzi al Tar Campania – Napoli, rubricato al r. g. n. 5433/2022, veniva impugnata, per l'annullamento, la nota, prot. n. 0509594 del 14.10.2022 della Giunta Regionale della Campania – Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale – U.O.D. Politica del Farmaco e Dispositivi, con cui veniva comunicato il diniego dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, in qualità di Depositario di cui all'art. 108 del D.L.gs. 219/06 e ss.mm.ii.;

- che, con sentenza n. 05443/2022 pubblicata il 07/01/2026 il Tar Campania, sezione VIII, accoglieva il ricorso e per l'effetto annullava la nota, prot. n. 0509594 del 14.10.2022 della Giunta Regionale della Campania – Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale – U.O.D. Politica del Farmaco e Dispositivi, con cui veniva comunicato il diniego dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, in qualità di Depositario di cui all'art. 108 del D.L.gs. 219/06 e ss.mm.ii.;

Ritenuto di dover prendere atto e dare esecuzione alla sentenza n. 05443/2022 del Tar Campania – Napoli, che ha disposto l'annullamento della nota, prot. n. 0509594 del 14.10.2022 della Giunta Regionale della Campania – Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale – U.O.D. Politica del Farmaco e Dispositivi, con cui veniva comunicato il

diniego dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, in qualità di Depositario di cui all'art. 108 del D.L.gs. 219/06 e ss.mm.ii.;

Ritenuto di accogliere l'istanza, presentata dal Legale Rappresentante della società "Nevia Biotech S.r.l.", Sandro Soriano, nato a *****OMISSIS***** relativa alla richiesta di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, ai sensi dell'art. 100 comma 1 e comma 1 bis del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, in qualità di Depositario di cui all'art 108 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 trascritte, di:

autorizzare la società "Nevia Biotech S.r.l.", alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, ai sensi dell'art. 100 comma 1 e comma 1 bis del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, in qualità di Depositario di cui all'art 108 del D.L.vo 219/06 e ss.mm.ii., per l'attività svolta presso la sede operativa ubicata in Montella (Av) alla Via Piedipastini nn. 14/24;

prendere atto che la Direzione Tecnica è affidata alla Dottoressa Antonella Angelini, nata a *****OMISSIS***** nella qualità di Persona Responsabile, in possesso del diploma di Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche, conseguita in data 17.03.1989, presso l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza", 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.;

autorizzare lo svolgimento di tale attività nell'ambito del territorio della Regione Campania.

La Asl di Avellino, cui compete l'esercizio della vigilanza, è incaricata di verificare la sussistenza delle condizioni e la realizzazione degli adempimenti, per il *regolare e corretto esercizio dell'attività per la quale viene rilasciata la presente autorizzazione*, previsti dalla normativa di settore, di cui all'art. 103 del D.L.vo 219/06 - "Procedure di autorizzazione ed ispezioni" - comma 2 e comma 4 bis, così come modificati ed integrati dal D.L.vo nr. 17 del 19.02.2014 e all'art. 3 comma 1 del Decreto del Ministero della Salute 15 luglio 2004 "Tracciabilità del Farmaco" e trasmettere all'Unità Operativa "Politica del Farmaco e Dispositivi" - Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale – il verbale, della Commissione Ispettiva, con parere favorevole al proseguimento dell'attività.

La presente autorizzazione è rilasciata alle condizioni previste dal D.L.vo 219/06 e s.m.i. 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

Firmato digitalmente ai sensi del CAD e normativa connessa