



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
262	21/05/2026	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 SOCIETÀ "FARMACIA MAGLIULO DI RAFFAELE MAGLIULO S.A.S.", CON SEDE LEGALE IN TORRE ANNUNZIATA (NA) ALLA VIA M. CARAVELLI N. 27/29/31/33 E SEDE OPERATIVA IN TORRE ANNUNZIATA (NA) ALLA VIA EOLO N. 33/35 – P. IVA 10776541210 - VARIAZIONE TIPOLOGIA DI ATTIVITÀ -

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;

Premesso che la società "Farmacia Magliulo di Raffaele Magliulo S.a.s.", è già autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, ai sensi dell'art. 100 comma 1 e comma 1 bis del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, nell'ambito del *territorio nazionale*, in qualità di Grossista, ai sensi dell'art. 105 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, con D.D. nr. 103 del 04.03.2026, emesso dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR - Unità Operativa Politiche del Farmaco e Dispositivi, presso la sede operativa sita in Torre Annunziata (Na) alla Via Eolo n. 33/35;

Considerato che, in data 15/05/2026 il Legale Rappresentante della società "Farmacia Magliulo di Raffaele Magliulo S.a.s.", Raffaele Magliulo, nato a ***OMISSIS*****, ha presentato istanza, acquisita agli atti al prot. nr. 0453149/2026 del 18/05/2026, relativa alla richiesta di variazione dell'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, in qualità di Grossista, di cui all'art. 105 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, con l'attività di Grossista, con la esclusiva distribuzione dei Medicinali SOP e OTC di cui all'art. 96 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni;**

- che, nella stessa, si fa presente che null'altro varia rispetto alla precedente autorizzazione di cui all'atto citato in premessa;

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

Ritenuto di poter accogliere l'istanza, presentata dal Legale Rappresentante della società "Farmacia Magliulo di Raffaele Magliulo S.a.s.", Raffaele Magliulo, nato a ***OMISSIS*******, relativa alla richiesta di variazione dell'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, in qualità di Grossista, di cui all'art. 105 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, con l'attività di Grossista, con la esclusiva distribuzione dei Medicinali SOP e OTC di cui all'art. 96 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni;

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 "Farmacia Magliulo di Raffaele Magliulo S.a.s.", legalmente rappresentata dal Dottor Raffaele Magliulo, nato a *****OMISSIS*****, alla variazione dell'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, in qualità di Grossista, di cui all'art. 105 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni, con l'attività di Grossista, con la esclusiva distribuzione dei Medicinali SOP e OTC di cui all'art. 96 del D.L.vo 219/06 e successive modifiche ed integrazioni;

confermare che la direzione tecnica è affidata al Dottor Raffaele Magliulo, nato a *****OMISSIS***** in possesso dei requisiti ai sensi dell'art. 101 comma 1 lettera b e comma 2 del D.L.vo 219/6 e successive modifiche ed integrazioni;
confermare tutto quanto altro previsto dal precedente provvedimento autorizzativo.

demandare alla ASL Napoli 3 Sud, 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 ed 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 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.

Ugo TRAMA

Firmato digitalmente ai sensi del CAD e normativa connessa