

CHIEDE

L' autorizzazione per:

- l'avvio dell'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, ai sensi dell'art. 100, comma 1 del D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219;
- l'avvio dell'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano dei soli farmaci senza prescrizione medica, disciplinati dall'art. 96 del D.Lgs. 219/06
- l'avvio dell'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano dei soli farmaci utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili, disciplinati dall'art. 92 del D.Lgs. 219/06
- l'avvio dell'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano dei soli farmaci utilizzabili esclusivamente dallo specialista, disciplinati dall'art. 94 del D.Lgs. 219/06
- l'avvio dell'attività di depositari di medicinali per uso umano, disciplinati dall'art. 108, del D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219;
- l'avvio dell'attività di distribuzione all'ingrosso di gas medicinali, ai sensi dell'art. 100, comma 6 del D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219;

Deposito sito in _____
Via/P.za _____ n. _____ CAP _____

A tal fine, ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR n. 445 del 28.12.2000, sotto la propria responsabilità, consapevole delle sanzioni penali nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del DPR n. 445 del 28.12.2000 e che in caso di dichiarazioni mendaci, falsità in atti, uso di atti falsi, l'Amministrazione è obbligata a provvedere alla pronuncia di decadenza dell'autorizzazione già rilasciata,

DICHIARA

- Di disporre di locali dichiarati agibili, di installazioni e di attrezzature idonei, sufficienti a garantire una buona conservazione ed una buona distribuzione dei _____ (*medicinali o materie prime farmacologicamente attive*);
- Che la superficie totale dei locali oggetto della richiesta è mq _____
- Che le tipologie dei medicinali da distribuire, ai sensi dell'art. 103 c.2 lett.c) D.Lgs. 219/06 saranno quelli di cui all'allegato elenco);
- Che la distribuzione dei medicinali avverrà nel territorio _____ (ai sensi dell'art.103, c.2.lett.d) del D.Lgs. 219/06),
 - nel rispetto del disposto dell'art. 105 c.3 D.Lgs 219/06
ovvero
 - di non ricadere negli obblighi di cui all'art. 105 comma 1 del D.Lgs. 219/06, in quanto esclusivo _____ (specificare se: **importatore, distributore esclusivamente di materie prime farmacologicamente attive, o gas medicinali o medicinali disciplinati dagli artt. 92, 94 e 96 o medicinali di cui detiene l'AIC o la concessione di vendita**)

- di aver rispettato i requisiti igienico sanitari previsti dalla normativa vigente;
- di non aver riportato condanne penali per truffa o commercio di medicinali irregolari;
- che ai fini antimafia non sussistono nei propri confronti le cause di divieto, decadenza o sospensione di cui all'art. 10 della Legge 575/1965 e s.m.i.(requisiti antimafia).

• **che la direzione tecnica del deposito è affidata:**

a _____

data di nascita ____/____/____ luogo di nascita _____(Prov._____)

cittadinanza _____ C.F. _____

Residenza: Comune di _____ CAP _____(Prov. _____)

Via/P.zza _____ n. _____

In possesso del diploma di laurea in _____ rilasciato

dall'Università degli Studi di _____ il _____,

iscritto all'Albo professionale della Provincia di _____ al n. _____

che non ha riportato condanne penali per truffa o commercio di medicinali irregolari;

**Acconsento alla nomina di Direttore Tecnico indicata nella presente istanza
Firma del Direttore¹**

_____ *per accettazione*

SI IMPEGNA

- A conservare i requisiti di cui all'art. 101 del D.Lgs. 219/06;
- A rispondere ai principi ed alle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione emanate dal Ministero della Sanità con decreto 6 luglio 1999;
- A comunicare al competente ufficio regionale eventuali variazioni di cui alle lettere b,c,d, dell'art. 103 del D.L. 219/06

A soddisfare gli obblighi previsti dal D.Lgs. 219/06 art. 104 (distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano);

A soddisfare gli obblighi previsti dal D.Lgs. 219/06 art. 105 sulla dotazione minima di medicinali e fornitura dei prodotti.

¹ Ai sensi dell' art. 38 D.P.R. 445/2000, l'istanza può essere sottoscritta dall'interessato in presenza del dipendente addetto ovvero sottoscritta e presentata unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore

ALLEGA I SEGUENTI DOCUMENTI

1. **planimetria** dei locali
2. **relazione** redatta dal direttore tecnico che con riferimento ai locali, installazione e attrezzature, assicuri quelle garanzie previste dalle normative vigenti in ordine alla conservazione e distribuzione dei medicinali.
3. **dichiarazione del Direttore tecnico** in ordine al piano di emergenza di cui all'art. 104 lettera d del Decreto Legislativo 219/06.
4. **elenco dei medicinali** per uso umano o tipo dei medicinali che possono essere oggetto dell'attività di distribuzione all'ingrosso, ai sensi dell'art. 103, comma 2, lett.c del D.Lgs. 219/06, fermi gli obblighi di cui all'art. 105 punto 1 del Decreto Legislativo 219/06.
5. **dichiarazione accettazione incarico**, impegno a rispettare gli obblighi e autocertificazione possesso dei requisiti da parte del Direttore Tecnico, ai sensi dell'art. 101 comma 1 lett. b del D.Lgs. 219/06.
6. **certificazione di iscrizione CCIAA**
7. **autocertificazione antimafia del legale rappresentante o titolare Ditta**
8. **se depositario**: n. ____ contratti di deposito;
9. **Fotocopie dei documenti d'identità del Direttore Tecnico e del Legale rappresentante o titolare Ditta**

Il sottoscritto.....(in qualità di legale rappresentante) chiede che ogni comunicazione relativa alla presente domanda sia indirizzata al seguente recapito:

e si impegna a comunicare in tempo debito ogni eventuale variazione relativa all'autorizzazione ex D.Lgs. 219/2006 (cambio direzione tecnica, legale rappresentante, tipologia dei prodotti, cessazione dell'attività, variazione ragione sociale, trasferimento dei locali ecc.)

Il/la sottoscritto/a dichiara inoltre di essere informato/a, ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (codice in materia di protezione di dati personali) che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

_____ li _____

Firma del titolare o legale rappresentante²

N.B. L'AVVIO DELL'ATTIVITA' E' SUBORDINATA ALL'ISPEZIONE DELL'AZIENDA SANITARIA, AI SENSI DELL'ART. 103, COMMA 2, DEL D.LGS 219/06 e art. 7 L.R. 21/91

L'istanza ed ogni allegato alla stessa devono pervenire in duplice copia.

² Ai sensi dell' art. 38 D.P.R. 445/2000, l'istanza può essere sottoscritta dall'interessato in presenza del dipendente addetto ovvero sottoscritta e presentata unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore