

Domanda di autorizzazione per
AVVIO ATTIVITÀ
(D.Lgs 24 aprile 2006 n. 219 e s.m.i.)

apporre marca da bollo

Alla Regione Piemonte
Direzione Sanità- Settore Assistenza Farmaceutica,
Integrativa e Protesica

PEC: *settore.farmaceutico@cert.regione.piemonte.it*

Il sottoscritto
Cognome _____ Nome _____

Data di nascita ____/____/____ Luogo di nascita _____ (Prov. ____)

Cittadinanza italiana ovvero _____

Codice
Fiscale

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

Via/P.zza _____ n. _____

Titolare della impresa individuale Legale rappresentante della Società

C.F. /P.IVA

denominazione o ragione sociale _____

con sede legale nel Comune di _____ (Prov. ____) Via/P.zza

_____ n. _____

CAP _____ Tel. _____

E-mail _____

Iscritta al Registro Imprese della C.C.I.A.A. di _____ al n. _____

CHIEDE

L' autorizzazione ai sensi dell'art.100, comma 1 del Dlgs n. 219/2006 e s.m.i. per l'attività di:

Distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano di seguito specificati:

per i soli medicinali per uso umano disciplinati dall'art. 96 del D.Lgs. n. 219/06 (non soggetti a prescrizione medica- SOP/OTC);

per i soli medicinali per uso umano disciplinati dall'art. 92 del D.Lgs. 219/06 (utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili);

per i soli medicinali per uso umano disciplinati dall'art. 94 del D.Lgs. 219/06 (utilizzabili esclusivamente dallo specialista);

Distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano (tutti i medicinali);

Distribuzione all'ingrosso di gas medicinali ai sensi dell'art 100, comma 6 del Dlgs n.219/06;

Distribuzione all'ingrosso di sostanze attive;

Depositario di medicinali per uso umano, disciplinati dall'art. 108, del Dlgs n.219/06 e s.m.i.;

L'attività è svolta nel deposito sito nel Comune di _____

via p.zza _____ 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 il territorio in cui intende effettuare la distribuzione dei medicinali è il seguente (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;
- di essere in possesso dei requisiti richiesti per l'ottenimento dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di cui all'art. 101 del D.Lgs. 219/06 e s.m.i.;
- di impegnarsi al rispetto degli obblighi previsti dall'art. 104 del D.Lgs 219/06 e s.m.i. dei quali si dichiara a conoscenza;
- che non sussistono nei propri confronti le cause di divieto, decadenza o sospensione di cui all'art. 10 della L. 575/1965 e s.m.i. (requisiti antimafia).
- di disporre di adeguato personale nonché della **persona Responsabile** di cui all'art. 101 comma 1, lettera b) del D.Lgs 219/06 e s.m.i. a cui è affidata la direzione tecnica nella persona di:

Nome _____ Cognome _____

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 Direttore

 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 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.)

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.

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 in cui all'art. 104 lettera d del D.Lgs 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, comma2, lett. c del D.Lgs 219/06, fermi gli obblighi di cui all'art. 105 punto 1 del D.Lgs 219/06.
5. **dichiarazione di 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 CCIA**
7. **autocertificazione antimafia** del legale rappresentante o titolare della Ditta
8. **se depositario**: n° _____ contratti di deposito
9. **Fotocopie dei documenti d'identità del Direttore tecnico e del Legale rappresentante o titolare Ditta**

L'imposta di bollo viene assolta:

a mezzo contrassegno telematico con codice numerico (codice 14 cifre rilevabile sulla marca)

codice numerico _____ data emissione __/__/__

Indirizzo PEC

Tutte le comunicazioni inerenti alla domanda avvengono esclusivamente tramite PEC.

Indirizzo PEC della Ditta: _____

Il sottoscritto si impegna a comunicare a tempo debito ogni eventuale variazione relativa all'autorizzazione ex D.lgs 219/06 (cambio direzione tecnica, legale rappresentante, tipologia dei medicinali, cessazione dell'attività, variazione ragione sociale, trasferimento locali ecc.)

Il sottoscritto dichiara inoltre di essere informato, ai sensi e per gli effetti di cui al Regolamento europeo n. 679/2016, che i dati personali raccolti sono trattati in conformità a quanto disposto dall'art. 13 come indicato nella informativa allegata alla presente domanda, di cui dichiara di aver preso visione;

_____ li _____

Firma del titolare o legale rappresentante

Informativa sul trattamento dei dati personali
(ai sensi dell'art. 13 GDPR 2016/679)

Gentile Utente,

La informiamo che i dati personali da Lei forniti al Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica saranno trattati secondo quanto previsto dal "Regolamento UE 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento Generale sulla Protezione dei dati, di seguito GDPR)".

·i dati personali a Lei riferiti verranno raccolti e trattati nel rispetto dei principi di correttezza, liceità e tutela della riservatezza, con modalità informatiche ed esclusivamente per finalità di trattamento dei dati personali dichiarati nella domanda e comunicati all'ASL territorialmente competente. Il trattamento è finalizzato all'espletamento delle funzioni istituzionali definite dal D.Lgs 219/06. I dati acquisiti a seguito della presente informativa relativa al rilascio di autorizzazione ex art. 100ss del D.Lgs 219/06 saranno utilizzati esclusivamente per le finalità relative al procedimento amministrativo per il quale vengono comunicati;

·l'acquisizione dei Suoi dati ed il relativo trattamento sono obbligatori in relazione alle finalità sopradescritte; ne consegue che l'eventuale rifiuto a fornirli potrà determinare l'impossibilità del Titolare del trattamento ad erogare il servizio richiesto;

·I dati di contatto del Responsabile della protezione dati (DPO) sono dpo@regione.piemonte.it;

·Il Titolare del trattamento dei dati personali è la Giunta regionale, il Delegato al trattamento dei dati è il Dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica; i Suoi dati saranno trattati esclusivamente da soggetti incaricati e Responsabili (esterni) individuati dal Titolare o da soggetti incaricati individuati dal Responsabile (esterno), autorizzati ed istruiti in tal senso, adottando tutte quelle misure tecniche ed organizzative adeguate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi che Le sono riconosciuti per legge in qualità di Interessato;

·i Suoi dati, resi anonimi, potranno essere utilizzati anche per finalità statistiche (d.lgs. 281/1999 e s.m.i.);

·i Suoi dati personali sono conservati, per il periodo di 15 anni (vedi piano di fascicolazione e conservazione dell'Ente)

·i Suoi dati personali non saranno in alcun modo oggetto di trasferimento in un Paese terzo extraeuropeo, né di comunicazione a terzi fuori dai casi previsti dalla normativa in vigore, né di processi decisionali automatizzati compresa la profilazione.

Potrà esercitare i diritti previsti dagli artt. da 15 a 22 del regolamento UE 679/2016, quali: la conferma dell'esistenza o meno dei suoi dati personali e la loro messa a disposizione in forma intellegibile; avere la conoscenza delle finalità su cui si basa il trattamento; ottenere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima, la limitazione o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché l'aggiornamento, la rettifica o, se vi è interesse, l'integrazione dei dati; opporsi, per motivi legittimi, al trattamento stesso, rivolgendosi al Titolare, al Responsabile della protezione dati (DPO) o al Responsabile del trattamento, tramite i contatti di cui sopra o il diritto di proporre reclamo all'Autorità di controllo competente.