

ALLEGATO - A

BOLLO
€ 16,00

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE PER DISTRIBUTORI ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO

(D.L.vo 219 del 24 aprile 2006)

Alla Direzione Regionale Salute e Integrazione
Sociosanitaria
Area Politica del farmaco
Via Rosa Raimondi Garibaldi 7
00145 Roma

OGGETTO: Domanda di autorizzazione per distributori all'ingrosso (acquisto, deposito e vendita) di medicinali per uso umano ai sensi del Decreto Legislativo 219 del 24 aprile 2006 come modificato dal Decreto Legislativo n. 274 del 29 dicembre 2007 e successive modifiche ed integrazioni.

Il sottoscritto _____ nato a _____ il _____ residente in _____ via _____ n. _____ in qualità di Titolare / Legale Rappresentante della Ditta (indicare denominazione / Ragione Sociale) _____ con sede legale in _____ codice fiscale / partita IVA _____ iscrizione C.C.I.A.A. di _____ al n _____ ai sensi dell'art. 100 comma 1 D.Lgs 219 del 24 aprile 2006.

CHIEDE

l'autorizzazione regionale alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano per il deposito sito in _____ via _____ n. _____ telefono _____

A tale scopo il sottoscritto dichiara sotto la propria responsabilità:

- di detenere ai sensi dell'art. 105 comma 1 del D.Lgs 219/2006:
 - i medicinali di cui alla tabella 2 allegata alla farmacopea ufficiale della Repubblica italiana;
 - il 90% (novanta per cento) dei medicinali in possesso di un'AIC, inclusi i medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 18 e i medicinali generici;
- di essere in grado di operare, nel rispetto di quanto indicato nei commi 2-3-4-5 dell'art.105 del sopraindicato D.Lgs., nel territorio del/della _____ (indicare Comuni/Province/Regione);
- di disporre di locali, di installazioni e di attrezzature idonei, e di adeguato personale sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione dei medicinali;

- di operare nel territorio geografico di seguito descritto

- di assolvere all'obbligo di cui all'art. 1 comma 1 lettera s del D.L. 219/2006 così come modificato dall'art. 1 comma 1 lettera c del D.L. 17/2014
- di assicurare la completa tracciabilità di ciascun farmaco ai sensi della normativa vigente
- di nominare come Persona Responsabile dell'attività, Il Dott. _____
nato a _____ il _____ residente in
_____ via _____ tel _____
laureato in _____, iscritto all'Ordine Professionale
dei _____ della Provincia di _____ dal _____
al n. _____, esente da condanne penali per reati contro il patrimonio o comunque connessi al
commercio di medicinali, esente da condanne penali definitive di almeno due anni per delitti non colposi;
che svolgerà la propria attività a carattere continuativo nel punto di distribuzione all'ingrosso per il quale
si chiede autorizzazione;
- di impegnarsi ad operare nel rispetto di tutti gli obblighi a cui è soggetto ai sensi dell'art. 104 del D.Lgs
219/2006 dei quali si dichiara a conoscenza;
- di essere a norma (locale ed attrezzature) e di disporre di spazi adeguati al volume distributivo, per
quanto concerne la tenuta di Stupefacenti e sostanze psicotrope e di richiedere l'autorizzazione
Ministeriale per il deposito e la distribuzione di tali sostanze, che verrà consegnata in copia a codesto
Ufficio entro trenta giorni dall'avvenuta autorizzazione.

A tal fine allega la seguente documentazione in **duplice copia**:

- Parere igienico sanitario del SISP della Azienda USL con planimetria dei locali in scala 1/100 con
relativo layout (ubicazione macchine, impianti, attrezzature);
- Certificato di agibilità dei locali con destinazione d'uso rilasciato dal Comune;
- Certificato di iscrizione al Registro delle Imprese;
- Statuto societario per le Società e Verbale assemblea dei soci.
- Organigramma Aziendale, con nominativi e relativi incarichi, datato e firmato;
- Dettagliata relazione tecnica riportante le caratteristiche dei locali con particolare riferimento agli impianti
di illuminazione (normale e di emergenza), aerazione (naturale e/o forzata), condizionamento, nonché
sulla presenza e/o installazione di attrezzature all'interno degli stessi (frigoriferi, celle frigo, scaffalature,
armadi a chiusura speciale per farmaci particolari, gruppi elettrogeni, macchine per la movimentazione
delle merci, etc.);
- Dettagliate procedure scritte, come previsto dall'Allegato 1 del Decreto Ministeriale 6 luglio 1999, relative
ai diversi punti ivi elencati (punto 2-3-4-5-6) che assicurino garanzie in ordine alla conservazione,
distribuzione dei medicinali, rotazione scorte ritiro dal mercato, temperature, piano di emergenza, pulizia
dei locali etc..Tale relazione dovrà anche indicare i requisiti tecnici dei mezzi adibiti al trasporto dei

medicinali, specificatamente in rapporto a particolari specialità, individuando i mezzi propri (con tipo e targa) e segnalando l'utilizzo di corrieri o di Ditte di trasporto per conto terzi;

- Un bollo di 16,00 € per il rilascio dell'autorizzazione.

Documentazione relativa alla Persona Responsabile, in duplice copia:

- dichiarazione di accettazione di incarico, formulata sul modello dell'**allegato E**;
- autocertificazione e/o dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà (D.P.R. 28/12/2000 n. 445), come da **allegato F**, in relazione al possesso dei requisiti di:
 - laurea;
 - iscrizione all'Ordine;
 - non aver riportato condanne penali e non essere destinatario di provvedimenti che riguardano l'applicazione di misure di prevenzione, di decisioni civili e di provvedimenti amministrativi iscritti nel casellario giudiziale ai sensi della vigente normativa;
 - non essere a conoscenza di essere sottoposto a procedimenti penali ovvero elencare gli eventuali procedimenti;
 - non avere commesso gravi infrazioni alle norme in Materia di distribuzione farmaci debitamente accertate;
- copia della carta di identità;
- copia del codice fiscale.

Dichiara altresì di aver ricevuto l'informativa sul trattamento e utilizzo dei dati personali di cui al D.Lgs. n. 196/2003 e di esprimere il consenso affinché i dati personali forniti possano essere trattati dal titolare del trattamento anche con strumenti informatici per gli adempimenti connessi alla procedura.

Data _____

Firma del Legale Rappresentante
