

ALLEGATO – B

BOLLO
€ 16,00

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE PER DISTRIBUTORI ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO OTC E SOP (D.L.vo 219 del 24 aprile 2006 modificato dal n. 274 del 29 dicembre 2007))

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 OTC e SOP 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 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 OTC e SOP per il deposito
sito in _____ via _____ n. _____ telefonoA 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 specificatamente per quanto riguarda i farmaci OTC e SOP in possesso di un'AIC, (farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica).
- di essere in grado di operare, nel rispetto di quanto indicato nel comma 3 del sopraindicato articolo, 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 nominare come persona responsabile dell'attività il Dott. _____ nato a _____ il _____ residente in _____ via _____ tel _____ laureato in _____ iscritto all'Ordine Professionale della 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 nella sede indicata nell'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.

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

- Parere igienico sanitario dell' 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
