

ALLEGATO - C

BOLLO
€ 16,00

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE PER DEPOSITO E PER LA SUCCESSIVA DISTRIBUZIONE 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 di deposito per la successiva distribuzione di medicinali per uso umano ai sensi del d.l.vo 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 e dell'art.108 del D.Lgs 219 del 24 aprile 2006.

CHIEDE

l'autorizzazione regionale a detenere in deposito per la successiva distribuzione i seguenti medicinali per uso umano, come da contratti di deposito:

per il deposito sito in _____ Via _____
n. _____ telefono _____ email: _____

A tale scopo il sottoscritto dichiara sotto la propria responsabilità:

- di essere in grado di operare, nel rispetto di quanto indicato nell'art. 105 (con esclusione dei commi 1 e 3), 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./Dott.ssa _____ nato/a 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 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
