

Domanda di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano

ai sensi del Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni e del Decreto Ministeriale 6 luglio 1999

Provincia autonoma di Bolzano – Alto Adige
Ripartizione 23 – Salute
Ufficio Governo sanitario
Via Canonico Michael Gamper 1
39100 Bolzano

Tel.: 0471 41 80 50
E-mail: governosanitario@provincia.bz.it
PEC: gesundheitssteuerung.governosanitario@pec.prov.bz.it

II / la richiedente

Cognome Nome

Codice fiscale

residente a CAP Luogo Provincia

Via/piazza N.
in qualità di legale rappresentante dell'azienda/associazione/cooperativa

con sede legale a CAP Luogo Provincia

Via/piazza N.

Partita IVA Codice Fiscale

Tel. / Cell. N. E-Mail

chiede

l'autorizzazione ai sensi dell'art. 100, comma 1 del decreto legislativo n. 219/2006 e successive modifiche ed integrazioni (s.m.i.) per l'attività di:

- Distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano di seguito specificati:
- medicinali disciplinati dall'art. 92 del D. Lgs. n. 219/2006 s.m.i. (utilizzo esclusivo ospedaliero);
 - medicinali disciplinati dall'art. 94 del D. Lgs. n. 219/2006 s.m.i. (utilizzo esclusivo da parte dello specialista in ambulatorio)
 - specialista
 - specialista
 - specialista
 - specialista

- medicinali disciplinati dall'art. 96 del D. Lgs. 219/2006 s.m.i. (non soggetti a prescrizione medica - SOP/OTC);
- medicinali di cui si detiene l'autorizzazione all'immissione in commercio;
- medicinali di cui si detiene la concessione di vendita.
- Distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano (distributore all'ingrosso "full-line");
- Distribuzione all'ingrosso di gas medicinali;
- Distribuzione all'ingrosso di sostanze attive;
- Depositario di medicinali per uso umano (ai sensi dell'art. 108 del D. Lgs. 219/2006 e s.m.i.);
- Depositario di gas medicinali (ai sensi dell'art. 108 del D. Lgs. 219/2006 e s.m.i.).

L'attività è svolta nel deposito sito nel Comune di

CAP Via/piazza N.

La suddetta autorizzazione è chiesta per:

- nuova apertura;
- trasferimento dei locali da via/piazza N.
 Comune di, CAP Provincia
 a via/piazza N. Comune
 di CAP

Altro:

L'attività di distribuzione all'ingrosso è autorizzata con provvedimento
 n. del

L'impresa è iscritta al Registro Imprese della Camera di Commercio, industria, artigianato e agricoltura di al n.

Dichiarazioni e altre indicazioni

Il/la richiedente ai sensi dell'art. 76 del decreto del Presidente della Repubblica del 28 dicembre 2000, n. 445, consapevole delle sanzioni penali previste in caso di falsità in atti e dichiarazioni mendaci, dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue:

1. di disporre di locali dichiarati agibili, di installazioni, attrezzature, mezzi di trasporto idonei e sufficienti a garantire una buona conservazione ed una buona distribuzione dei medicinali ai sensi della vigente normativa;
2. di essere in possesso dei requisiti edilizi, igienico-sanitari, di sicurezza e prevenzione incendi previsti dalle norme vigenti;
3. che la superficie totale dei locali oggetto della richiesta è m²;

4. che il territorio geografico in cui intende operare è il seguente:

.....
.....
.....

nell'ambito del quale la fornitura dei medicinali avverrà nei tempi stabiliti dalla normativa vigente;

5. di essere in possesso dei requisiti richiesti per l'ottenimento dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di cui all'art. 101 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.;
6. di impegnarmi al rispetto degli obblighi previsti dall'articolo 104 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. dei quali si dichiara a conoscenza;
7. di disporre di adeguato personale nonché della persona Responsabile di cui all'art. 101 comma 1, lettera b) del D. Lgs. 219/2006 e s.m.i. individuata nella persona del/della

Dr./Dr.ssa Luogo di nascita

Provincia Stato Data di nascita

Residente a CAP Luogo Provincia

Via/piazza Numero, che è

in possesso dei requisiti di legge per lo svolgimento di tale incarico;

8. obbligo di dotazione minima di cui all'art. 105, comma 1 del D. Lgs. 219/2006 e s.m.i. che viene assicurata in conformità ai commi 2 e 3 dell'art. 105 del D.Lgs. 219/2006 (*barrare l'opzione A o B*):

A) Ricado negli obblighi di cui sopra, pertanto mi impegno a detenere i medicinali di cui alla Tabella n. 2 della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana e non meno del 90% dei medicinali in commercio in possesso di un'AIC, inclusi i medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'art. 18 del D.Lgs. n. 219/06 e s.m.i.; tale percentuale è rispettata anche nell'ambito dei soli medicinali generici;

B) Non ricado negli obblighi di cui sopra in quanto appartenente esclusivamente alle classi sotto elencate:

.....
.....
.....;

(indicare se: importatore, distributore esclusivamente di sostanze attive o gas medicinali o medicinali disciplinati dagli artt. 92 e 94 ovvero dall'art. 96 del D. Lgs. 219/2006 e s.m.i., o medicinali di cui detiene l'AIC o la concessione di vendita);

9. di impegnarmi ad osservare quanto stabilito riguardo alla tracciabilità dei medicinali dal D.M. 15.07.2004 e s.m.i.;
10. di impegnarmi a garantire il rispetto di quanto previsto dal D. Lgs. 219/2006, dalle vigenti linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali e dalla normativa vigente in materia di distribuzione all'ingrosso di medicinali;

Dichiaro inoltre

11. di godere dei diritti civili e politici;
12. di non aver riportato condanne penali e di 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

13. che nei miei confronti non sussistono cause di divieto, sospensione o decadenza dei procedimenti ai sensi dell'art. 67 del D. Lgs. 6 settembre 2011 n. 159 codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione (normativa antimafia), né di essere a conoscenza che sussistano tali cause in conto alla mia Società e ai miei familiari conviventi di maggiore età;

14. di avere i seguenti familiari conviventi di maggiore età:

Nr.	1	2	3	4	5	6
COGNOME						
NOME						
CODICE FISCALE						
LUOGO DI NASCITA						
PROV.						
DATA DI NASCITA						
INDIRIZZO DI RESIDENZA						

Allego la seguente documentazione

- Parere igienico-sanitario preventivo sul progetto rilasciato dal Servizio Igiene e sanità pubblica competente per il territorio, ove ha sede la ditta;
- Dichiarazione sostitutiva che attesti il possesso del certificato di agibilità rilasciato dal Comune per quella destinazione d'uso;
- Planimetria dei locali in scala 1:100 con rapporti aereo-illuminanti e sezioni, in duplice copia;
- Dichiarazione di conformità degli impianti termico, idraulico, elettrico e di condizionamento (ove presente) alle vigenti normative;
- Dichiarazione d'accettazione incarico, impegno a rispettare gli obblighi previsti dalla normativa vigente e autocertificazione del possesso requisiti da parte della persona Responsabile di cui all'art. 101, comma 1, lettera b) del Decreto legislativo n. 219/2006 e successive modifiche ed integrazioni e fotocopia della carta d'identità in corso di validità. (Allegato 1);
- Relazione tecnica sui locali, le installazioni, le attrezzature etc. che assicurano la buona conservazione e distribuzione dei medicinali ai sensi delle normative vigenti in materia (la relazione deve essere firmata dal direttore tecnico/persona responsabile);
- Elenco dei medicinali, gas medicinali o tipologia di medicinali per cui si chiede l'autorizzazione con dettaglio dei farmaci da conservare e trasportare a temperatura controllata (Allegato 2);
- N. contratti (solo depositari e concessionari di vendita)

Dichiarazione titolare effettivo

Mi impegno a comunicare in tempo debito all'Ufficio Governo sanitario ogni variazione concernente l'assetto societario nonché eventuali variazioni degli elementi di cui all'art. 103, comma 2, del D. Lgs. 219/2006 e s.m.i. e relativi all'autorizzazione (cambio direzione tecnica, legale rappresentante, tipologia dei prodotti distribuiti, cessazione attività, variazione ragione sociale, trasferimento dei locali, modifiche dei locali etc.).

Nota

Nel caso di distributore all'ingrosso "full-line" con obbligo di dotazione minima (ex art. 105 D. Lgs. 219/2006 e s.m.i.),

l'avvio dell'attività è subordinato altresì al possesso dell'autorizzazione ministeriale al commercio all'ingrosso di stupefacenti.

L'imposta di bollo viene assolta

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

codice numerico

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

data emissione

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

