

Domanda per il rilascio del parere igienico-sanitario su progetto dei locali e degli impianti destinati all'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano

ai sensi dell'art. 3 comma 2 Allegato A della Deliberazione della Giunta provinciale
8 novembre 2022, n. 794.

Provincia autonoma di Bolzano – Alto Adige
Ripartizione 23 – Salute
Ufficio 23.2 - Ufficio Governo sanitario
Via Canonico Michael Gamper 1
39100 Bolzano

Tel. 0471 41 80 70

E-mail: governosanitario@provincia.bz.it

PEC: gesundheitssteuerung.governosanitario@pec.prov.bz.it

Il/la richiedente

Cognome Nome

Codice fiscale

residente a CAP Luogo Provincia

Via/piazza N.

in qualità di legale rappresentante della società

con sede legale a CAP Luogo Provincia

Via/piazza N.

Partita IVA Codice fiscale

Tel. / Cell. N. E-Mail

PEC

chiede

il parere igienico sanitario su progetto per

- la realizzazione
- la ristrutturazione
- l'ampliamento
- la trasformazione
- il trasferimento
- altro

dei locali e degli impianti destinati all'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;

medicinali da conservare e trasportare a **temperatura controllata** (allegare l'elenco).

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.).

con sede

a CAP Luogo

Provincia

Via/piazza N.

Documentazione

Si allega la seguente documentazione:

- planimetrie dei locali in duplice copia, in scala 1:100 con effettive destinazioni d'uso, rapporti aereo-illuminanti e sezioni;
- relazione tecnica su locali, installazioni e attrezzature, che assicurano la buona conservazione dei medicinali ai sensi della normativa vigente, e sul flusso dei medicinali dall'ingresso all'uscita degli stessi.

Qualora il progetto riguardi ristrutturazione, ampliamento e trasformazione di struttura edilizia già esistente:

- certificato di agibilità rilasciato dal Comune competente per territorio.

Annotazione: I file devono essere consegnati su supporto digitale.

L'imposta di bollo viene assolta

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

codice numerico data emissione
codice numerico data emissione

* Una marca da bollo per la domanda e una seconda per il parere.

Il relativo contrassegno viene utilizzato esclusivamente per il presente documento e verrà conservato per 3 anni ai sensi dell'art. 37 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642.

Esente da bollo ai sensi della Tabella "B" del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642

- punto 16 (enti pubblici)
- punto 27/bis (Onlus)
- comma 5 dell'art. 82 D.Lgs. n. 117/2017
- gli iscritti al registro prov. le del volontariato
- altro.....

Indirizzo PEC

Tutte le comunicazioni inerenti alla domanda avvengono esclusivamente tramite PEC.

Indirizzo PEC dell'impresa:

Data

.....

Firma digitale
del/la legale Rappresentante

Informazioni ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016

Titolare del trattamento dei dati personali è la Provincia autonoma di Bolzano, presso piazza Silvius Magnago 4, Palazzo 3a, 39100 Bolzano, E-Mail: direzionegenerale@provincia.bz.it; PEC: generaldirektion.direzionegenerale@pec.prov.bz.it.

Responsabile della protezione dei dati (RPD): I dati di contatto del RPD della Provincia autonoma di Bolzano sono i seguenti: Provincia autonoma di Bolzano, Palazzo 1, Ufficio organizzazione, Piazza Silvius Magnago 1, 39100 Bolzano; E-Mail: rpd@provincia.bz.it; PEC: rpd_dsb@pec.prov.bz.it

Finalità del trattamento: I dati forniti saranno trattati da personale autorizzato dell'Amministrazione provinciale anche in forma elettronica, per le finalità istituzionali connesse al procedimento amministrativo per il quale sono resi in base alla Legge Provinciale del 5 marzo 2001, n. 7 e della deliberazione della Giunta provinciale 17 febbraio 2003, n. 406. Preposto/a al trattamento dei dati è il Direttore pro tempore dell'Ufficio Governo sanitario (23.2) della Ripartizione Salute presso la sede dello stesso. Il conferimento dei dati è obbligatorio per lo svolgimento dei compiti amministrativi richiesti. In caso di rifiuto di conferimento dei dati richiesti non si potrà dare seguito alle richieste avanzate ed alle istanze inoltrate.

Comunicazione e destinatari dei dati: I dati potranno essere comunicati ad altri soggetti pubblici: Azienda sanitaria dell'Alto Adige – Servizi di igiene e sanità pubblica per gli adempimenti degli obblighi di legge nell'ambito dello svolgimento delle proprie funzioni istituzionali e comunque in stretta relazione al procedimento amministrativo avviato. Potranno altresì essere comunicati a soggetti che forniscono servizi per la manutenzione e gestione del sistema informatico dell'Amministrazione provinciale e/o del sito Internet istituzionale dell'Ente anche in modalità cloud computing. Il cloud provider Microsoft Italia Srl, fornitore alla Provincia del servizio Office365, si è impegnato in base al contratto in essere a non trasferire dati personali al di fuori dell'Unione Europea e i Paesi dell'Area Economica Europea (Norvegia, Islanda e Liechtenstein).

Trasferimenti di dati: Non saranno trasmessi dati personali a paesi terzi extra UE.

Diffusione: Laddove la diffusione dei dati sia obbligatoria per adempiere a specifici obblighi di pubblicità previsti dall'ordinamento vigente, rimangono salve le garanzie previste da disposizioni di legge a protezione dei dati personali che riguardano l'interessato/l'interessata.

Durata: I dati verranno conservati per il periodo necessario ad assolvere agli obblighi di legge vigenti in materia fiscale, contabile, amministrativa.

Processo decisionale automatizzato: Il trattamento dei dati non è fondato su un processo decisionale automatizzato.

Diritti dell'interessato: In base alla normativa vigente l'interessato/l'interessata ottiene in ogni momento, con richiesta, l'accesso ai propri dati; qualora li ritenga inesatti o incompleti, può richiederne rispettivamente la rettifica e l'integrazione; ricorrendone i presupposti di legge opporsi al loro trattamento, richiederne la cancellazione ovvero la limitazione del trattamento. In tale ultimo caso, esclusa la conservazione, i dati personali, oggetto di limitazione del trattamento, potranno essere trattati solo con il consenso del/della richiedente, per l'esercizio giudiziale di un diritto del Titolare, per la tutela dei diritti di un terzo ovvero per motivi di rilevante interesse pubblico. La [richiesta](#) è disponibile alla pagina web dell'Amministrazione provinciale.

Rimedi: In caso di mancata risposta entro il termine di 30 giorni dalla presentazione della richiesta, salvo proroga motivata fino a 60 giorni per ragioni dovute alla complessità o all'elevato numero di richieste, l'interessato/l'interessata può proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati o inoltrare ricorso all'autorità giurisdizionale.

Ho preso visione delle informazioni sul trattamento dei dati personali

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

Data

.....

Firma digitale
del/la legale Rappresentante