

MARCA DA BOLLO Tariffa in vigore
--

Spett.le  
ATS di BRESCIA  
SC Farmaceutico  
Viale Duca degli Abruzzi, 15  
Brescia  
*protocollo@pec.ats-brescia.it*

**OGGETTO** : richiesta di autorizzazione deposito di medicinali per uso umano ai sensi dell'art.108 D.L.vo n. 219/06 e ss.mm.ii.

Il/La sottoscritto/a

Cognome	Nome

Nato/a a		Prov.	In data:																
Residente a			Prov.																
Via/Piazza				Nr.															
Codice Fiscale																			

recapito telefonico	
indirizzo di posta elettronica	
indirizzo di posta elettronica certificata	

In qualità di Legale Rappresentante della Ditta di seguito indicata:

Ragione Sociale/ Denominazione																			
Indirizzo																			
Comune																			
Indirizzo sede legale																			
Codice Fiscale																			
Partita IVA																			
Iscritta presso la CCIAA																			
n. iscrizione																			
n. REA																			



consapevole di quanto disposto dalla normativa vigente in materia,

### PRESENTA ISTANZA

di autorizzazione al deposito di medicinali per uso umano ai sensi dell'art.108 D.L.vo n. 219/06 e ss.mm.ii

per il deposito ubicato in

Via/Piazza		Numero civico	
Comune			

Per il seguente territorio geografico:


#### A tal fine DICHIARA:

- che la Persona Responsabile dell'attività soggetta ad autorizzazione è il/la Dott./Dott.ssa :

Cognome	Nome

Nato/a a		Prov.	In data:
Residente a		Prov.	
Via/Piazza		Nr.	
Codice Fiscale			

- che è in possesso dei requisiti di cui all'art. 101 Dlgs n. 219/2006 e ss.mm.ii.
- che svolgerà la propria attività a carattere continuativo presso il magazzino ubicato in :

Comune	
Via/Piazza	Nr.

- con orario compatibile con le necessità derivanti dalle dimensioni dell'attività di distribuzione espletata :


(indicare orario settimanale)

- di disporre di locali, di installazioni e di attrezzature idonei, sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione dei medicinali ai sensi dell'art. 101, D.Lgs n. 219/2006 e ss.mm.ii;

**Si allega la seguente documentazione:**

- dichiarazione sostitutiva di atto notorio relativa all'accettazione dell'incarico (*modulo 1*);
- dichiarazione sostitutiva di certificazione relativa al certificato penale della persona responsabile e del Legale Rappresentante (*modulo 2*);
- dichiarazione sostitutiva di certificazione relativa al certificato di laurea ed iscrizione all'Ordine della persona responsabile (*modulo 3*);
- dichiarazione sostitutiva di certificazione antimafia resa da tutti soggetti dettagliati nell'art.85 Dlgs 159/2011 (*modulo 4*);
- elenco dei farmaci (indicati come ATC 1° livello) per cui si chiede l'autorizzazione alla distribuzione;
- planimetria dei locali prescelti, datata e firmata in originale da tecnico abilitato e dal titolare/legale rappresentante, in scala 1:100, con indicati i rapporti aero - illuminanti, le sezioni e le destinazioni d'uso, comprensiva di layout a descrizione dell'organizzazione dell'attività e con indicato il percorso dei farmaci;
- relazione dettagliata, redatta e firmata da un tecnico abilitato, che asseveri la conformità dei locali ai regolamenti edilizi vigenti, nonché il rispetto delle norme di sicurezza e di quelle igienico-sanitarie e superamento barriere architettoniche;
- certificato di agibilità rilasciato dal Comune o segnalazione certificata presentata al Comune;
- certificati di conformità degli impianti, (elettrico, climatizzazione/aerazione, idrosanitario) ai sensi del D.M. 22/01/2008 nr. 37;
- relazione tecnica dell'impianto di climatizzazione e aerazione in base agli artt. 3.4.47 e 3.4.48 del Regolamento Locale d'Igiene o norma tecnica equipollente;
- certificazione antincendio (copia del certificato CPI o dichiarazione a firma di tecnico abilitato che l'attività non è soggetta a controllo da parte dei vigili del fuoco);
- dichiarazione a firma di tecnico abilitato attestante che il locale non è soggetto/è soggetto alla presentazione del collaudo dei requisiti acustici passivi, se soggetto allegare il collaudo effettuato da tecnico competente in acustica;
- dichiarazione di conformità alla legge 64/74 per le attività di deposito che ricadono nelle zone sismiche di cui all'elenco D.M. 5/3/1984;
- piano di emergenza per l'applicazione di qualsiasi azione di ritiro dal mercato di medicinali disposta dall'AIFA o avviata con il produttore o il titolare dell'AIC del medicinale in questione
- marca da bollo da € 16.00 (o tariffa vigente) per il rilascio della copia conforme della Determinazione di autorizzazione;
- copia del documento di identità in corso di validità del Legale Rappresentante della Ditta/Società e codice fiscale;
- copia del documento di identità in corso di validità della Persona Responsabile.

Eventuale altra documentazione sarà fornita su richiesta dell'ATS.

Chiede che ogni comunicazione relativa alla presente istanza venga effettuata utilizzando i contatti che seguono:

dott./dott.ssa	
Indirizzo	
Tel. fisso	
Tel. Cell.	
e-mail	
PEC	

Ai sensi dell'art. 38 D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000, la dichiarazione è sottoscritta dall'interessato in presenza di dipendente addetto, ovvero inviata a mezzo raccomandata a.r., ovvero sottoscritta e inviata all'ufficio competente tramite PEC, unitamente a copia non autentica di documento d'identità del dichiarante nei casi previsti.

Informativa ai sensi del D.Lgs 196/2003 e del Regolamento Europeo Privacy UE/2016/679 /GDPR):

- i dati forniti verranno trattati esclusivamente per le finalità connesse alla procedura per cui sono raccolti;
- il trattamento sarà effettuato con supporto cartaceo e/o informatico;
- il conferimento dei dati è obbligatorio per dar corso alla procedura;
- titolare del trattamento è l' Agenzia di Tutela della Salute di Brescia;
- responsabile del trattamento è il dirigente Responsabile della struttura destinataria della presente dichiarazione ;
- in ogni momento potranno essere esercitati nei confronti del titolare del trattamento i diritti previsti dal D.Lgs.196/2003 e dal GDPR.

\_\_\_\_\_

luogo

\_\_\_\_\_

data

IL LEGALE RAPPRESENTANTE \_\_\_\_\_

(firma e timbro)

**Modulo 1**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO DI NOTORIETA'  
(ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 28 Dicembre 2000 n. 445 e ss.mm.ii.)

Il/La sottoscritto/a	Cognome:					Nome:													
Nato/a a						Prov.			In data:										
Residente a						Prov.													
Via/Piazza											Nr.								
Codice Fiscale																			
indirizzo di posta elettronica																			
posta elettronica certificata (PEC)																			

ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n.445, consapevole della decadenza dei benefici eventualmente emanati sulla base di dichiarazioni non veritiere di cui all'art.75 del medesimo D.P.R. e delle conseguenze penali previste dall'art.76 del medesimo D.P.R. per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci,

## DICHIARA

- di accettare, assumendone tutte le responsabilità, l'incarico di Persona Responsabile del magazzino della Ditta:

Denominazione																			
Indirizzo																			
Comune																			
P. IVA																			

Magazzino ubicato in:

Comune																	
Via/Piazza											Nr.						

- di non essere Persona responsabile di altri magazzini adibiti al commercio all'ingrosso di medicinali ad uso umano, ai sensi D.L.vo n° 219/06, appartenenti a società diverse da quella che mi ha conferito l'incarico di cui sopra

Informativa ai sensi del D.Lgs 196/2003 e del Regolamento Europeo Privacy UE/2016/679 /GDPR): i dati forniti verranno trattati esclusivamente per le finalità connesse alla procedura per cui sono raccolti;il trattamento sarà effettuato con supporto cartaceo e/o informatico;il conferimento dei dati è obbligatorio per dar corso alla procedura;titolare del trattamento è l' Agenzia di Tutela della Salute di Brescia; responsabile del trattamento è il Dirigente responsabile della struttura destinataria della presente dichiarazione ;in ogni momento potranno essere esercitati nei confronti del titolare del trattamento i diritti previsti dal D.Lgs.196/2003 e dal GDPR.

\_\_\_\_\_  
luogo, data\_\_\_\_\_  
Firma del dichiarante



## Modulo n. 2

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE  
(art. 46 D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e ss.mm.ii.)

Il/La sottoscritto/a	Cognome:					Nome:								
Nato/a a						Prov.	In data:							
Residente a						Prov.								
Via/Piazza											Nr.			
Codice Fiscale														
indirizzo di posta elettronica														
posta elettronica certificata (PEC)														
in qualità di:														
della Ditta:														

ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n.445, consapevole della decadenza dei benefici eventualmente emanati sulla base di dichiarazioni non veritiere di cui all'art.75 del medesimo D.P.R. e delle conseguenze penali previste dall'art.76 del medesimo D.P.R. per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci,

## DICHIARA

- 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 normativa vigente;
- di non avere riportato condanne penali per reati contro il patrimonio o comunque connessi al commercio di medicinali non conforme alle disposizioni del D. Lgs. 219/2006;
- di non avere riportato condanne penali definitive di almeno due anni per delitti non colposi
- di non essere a conoscenza di essere sottoposto a procedimenti penali.

Informativa ai sensi del D.Lgs 196/2003 e del Regolamento Europeo Privacy UE/2016/679 /GDPR): i dati forniti verranno trattati esclusivamente per le finalità connesse alla procedura per cui sono raccolti;il trattamento sarà effettuato con supporto cartaceo e/o informatico;il conferimento dei dati è obbligatorio per dar corso alla procedura;titolare del trattamento è l' Agenzia di Tutela della Salute di Brescia;responsabile del trattamento è il dirigente responsabile della struttura destinataria della presente dichiarazione ;in ogni momento potranno essere esercitati nei confronti del titolare del trattamento i diritti previsti dal D.Lgs.196/2003 e dal GDPR.

---

 (luogo, data)

---

 Firma del dichiarante

**Modulo n. 3****DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE**  
(art. 46 D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e ss.mm.ii.)

Il/La sottoscritto/a														
Nato/a a										Prov.:	In data:			
Residente a										Prov.				
Via/Piazza:											Nr.			
Codice Fiscale														
Indirizzo di posta elettronica:														
Posta elettronica certificata (PEC):														
In qualità di :														
della Ditta :														

ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n.445, consapevole della decadenza dei benefici eventualmente emanati sulla base di dichiarazioni non veritiere di cui all'art.75 del medesimo D.P.R. e delle conseguenze penali previste dall'art.76 del medesimo D.P.R. per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci,

**DICHIARA**

Di essere in possesso della Laurea in

--

Appartenente alle seguente classe:

- o classe LM-8 Classe dei corsi di laurea magistrale in biotecnologie industriali
- o classe LM-9 Classe dei corsi di laurea magistrale in biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche
- o classe LM-21 Classe dei corsi di laurea magistrale in ingegneria chimica

oppure

- o classe L-2 Classe dei corsi di laurea in biotecnologie
- o classe L-9 Classe dei corsi di laurea in ingegneria industriale
- o classe L-27 Classe dei corsi di laurea in scienze e tecnologie chimiche
- o classe L-29 Classe dei corsi di laurea in scienze e tecnologie farmaceutiche

Nel corso delle quali dichiara di aver superato gli esami di chimica farmaceutica e di legislazione farmaceutica.

Oppure, per le Persone Responsabili di magazzino di distribuzione di gas medicinali)

- o di avere svolto, successivamente al 1/5/1993 (data dell'entrata in vigore del D. Lgs. 538/92) e per almeno cinque anni, anche non continuativi, funzioni di direttore tecnico di magazzino di distribuzione all'ingrosso o di deposito di gas medicinali.

La laurea dichiarata è stata conseguita :

presso												
	Università										data	
Iscritto all'Albo												
	Ordine				Provincia				Data iscrizione		nr. Iscrizione	

Informativa ai sensi del D.Lgs 196/2003 e del Regolamento Europeo Privacy UE/2016/679 /GDPR): i dati forniti verranno trattati esclusivamente per le finalità connesse alla procedura per cui sono raccolti;il trattamento sarà effettuato con supporto cartaceo e/o informatico;il conferimento dei dati è obbligatorio per dar corso alla procedura;titolare del trattamento è l' Agenzia di Tutela della Salute di Brescia;responsabile del trattamento è il dirigente responsabile della struttura destinataria della presente dichiarazione ;in ogni momento potranno essere esercitati nei confronti del titolare del trattamento i diritti previsti dal D.Lgs.196/2003 e dal GDPR.

\_\_\_\_\_

luogo, data

\_\_\_\_\_

Firma del dichiarante

**Modulo n. 4 - Comunicazione antimafia**

Autocertificazione nei casi di cui all'art. 89 del D.Lgs 159/2011

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE***(Art. 46 D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e ss.mm.)*

Il/La sottoscritto/a														
Nato/a a										Prov.	In data:			
Residente a										Prov.				
Via/Piazza												Nr.		
Codice Fiscale														
In qualità di														
della Ditta														

ai sensi degli artt. 75 e 76 D.P.R. 445/2000, consapevole delle sanzioni penali previste in caso di dichiarazioni false e della conseguente decadenza dai benefici eventualmente conseguiti, , sotto la propria responsabilità

**DICHIARA**

che nei propri confronti non sussistono le cause di decadenza, di sospensione o di divieto di cui all'art. 67 del D.Lvo 06/09/2011, n. 159.

Informativa ai sensi del D.Lgs 196/2003 e del Regolamento Europeo Privacy UE/2016/679 /GDPR): i dati forniti verranno trattati esclusivamente per le finalità connesse alla procedura per cui sono raccolti;il trattamento sarà effettuato con supporto cartaceo e/o informatico;il conferimento dei dati è obbligatorio per dar corso alla procedura;titolare del trattamento è l' Agenzia di Tutela della Salute di Brescia;responsabile del trattamento è il dirigente Responsabile della struttura destinataria della presente dichiarazione ;in ogni momento potranno essere esercitati nei confronti del titolare del trattamento i diritti previsti dal D.Lgs.196/2003 e dal GDPR.

---

 (luogo, data)

---

 Firma del dichiarante