



MARCA DA BOLLO Tariffa in vigore
--

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

OGGETTO : Istanza per autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano ai sensi del art. 100 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 a (barrare la scelta):

- distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano (D.L.vo n. 219/06 - artt. 100 - 105 e ss.mm.ii.);
- distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano di cui all'articolo 92 - D.L.vo n. 219/06 e ss.mm.ii. (artt. 100 -105 - comma 1);
- distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano di cui all'articolo 94 - D.L.vo n. 219/06 e ss.mm.ii. (artt.100 -105 - comma 1 - D.L.vo n. 219/06 e ss.mm.ii.);
- distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano di cui all'articolo 96 - D.L.vo n. 219/06 e ss.mm.ii. (artt.100 e 105 - comma 1 - D.L.vo n. 219/06 e ss.mm.ii.);
- distribuzione all'ingrosso dei gas medicali per uso umano (artt.100 - 105 - comma 1 - D.L.vo n. 219/06 e ss.mm.ii.);

nel 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	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 2.5%;"></td><td style="width: 2.5%;"></td><td style="width: 2.5%;"></td><td style="width: 2.5%;"></td><td style="width: 2.5%;"></td><td style="width: 2.5%;"></td><td style="width: 2.5%;"></td><td style="width: 2.5%;"></td><td style="width: 2.5%;"></td><td style="width: 2.5%;"></td><td style="width: 2.5%;"></td><td style="width: 2.5%;"></td><td style="width: 2.5%;"></td><td style="width: 2.5%;"></td><td style="width: 2.5%;"></td><td style="width: 2.5%;"></td><td style="width: 2.5%;"></td><td style="width: 2.5%;"></td><td style="width: 2.5%;"></td> </tr> </table>																					

- 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	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 75%;"></td> <td style="width: 25%;">Nr.</td> </tr> </table>		Nr.
	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;
- che nei propri confronti non sussistono le cause di divieto, decadenza o sospensione previste dal D.Lgs n. 159/2011 e ss.mm.ii e di non essere a conoscenza dell'esistenza di procedimenti in corso in tal senso;
- di impegnarsi a rispettare gli obblighi cui è soggetto a norma dell'art. 104 - D.L.vo n° 219/06, dei quali si dichiara a conoscenza;
- di impegnarsi a rispettare gli obblighi cui è soggetto, a norma dell'art. 105 D.L.vo n° 219/06, dei quali si dichiara a conoscenza;
- di impegnarsi al rispetto delle linee direttrici in materia di distribuzione dei medicinali per uso umano approvate con Decreto del Ministero della Sanità 6 luglio 1999.

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 (*modulo 2*);
- dichiarazione sostitutiva di certificazione relativa al certificato di laurea ed iscrizione all'Ordine (*modulo 3*);
- dichiarazione sostitutiva di certificazione antimafia resa da tutti soggetti dettagliati nell'art.85 Dlgs 159/2011 (*modulo 4*);
- dichiarazione sostitutiva del certificato di iscrizione alla Camera di Commercio
- 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;
- dichiarazione sostitutiva di certificazione relativa al certificato penale del Legale Rappresentante (*modulo 2*)
- dichiarazione sostitutiva di certificazione antimafia del Legale Rappresentante e della Ditta/Società; (*modulo 4*);
- 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.

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	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 essere in possesso della Laurea in

Appartenente alle seguente classe:

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

oppure

- classe L-2 Classe dei corsi di laurea in biotecnologie
- classe L-9 Classe dei corsi di laurea in ingegneria industriale
- classe L-27 Classe dei corsi di laurea in scienze e tecnologie chimiche
- 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 all'ingrosso di gas medicinali)

- 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	Cognome:					Nome:													
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