Al Direttore Generale

ATS BRIANZA

V.le Elvezia, 2 – MONZA

Pec: protocollo@pec.ats-brianza.it

OGGETTO: COMUNICAZIONE VARIAZIONE RAGIONE SOCIALE DEPOSITO – GROSSITA AUTORIZZATO PER LA DISTRIBUZIONE ALL’INGROSSO MEDICINALI AI SENSI DEL TITOLO VII - D.L.VO 219, 24 APRILE 2006 E S.M.I.

Il/La sottoscritto/a: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

nato/a a:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

residente a: \_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

via: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ n°: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

in qualità di 🞎 Titolare 🞎 Legale Rappresentante della Ditta:

(indicare denominazione / Ragione Sociale)

con sede legale in: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

cod.fiscale/partita IVA: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

iscrizione C.C.I.A.A. di:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ al n°: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

in ottemperanza all’art. 100 D.L.vo n °219/06 e s.m.i.

COMUNICA LA VARIAZIONE RAGIONE SOCIALE con decorrenza………………………….

per il deposito/magazzino (Denominazione) ………………………………………………………..…………………………………

sito in: Via………………………………………………………………………………………….….………, n° civico …………….……… CAP…………………………Comune………………………………………………………………………………………………………………

Telefono ……………………………………………………..…… Fax…………………………………………………………………………

mail………………………………………….……………………… PEC…………………………………………………………………………

autorizzato con provvedimento deliberativo ………………………………………………………………

alla distribuzione all’ingrosso di:

* medicinali per uso umano
* gas medicinali
* medicinali disciplinati dall’art. 92 (utilizzo esclusivo ospedaliero) del D.L.vo 219/2006 e s.m.i.
* medicinali disciplinati dall’art. 94 (utilizzo esclusivo da parte dello specialista in ambulatorio) del D.L.vo 219/2006 e s.m.i.
* medicinali disciplinati dall’art. 96 (non soggetti a prescrizione – SOP/OTC) del D.L.vo 219/2006 e s.m.i.

nel territorio geografico di ………………………………………………………………………………………………………………

Per tale istanza, il sottoscritto sotto la propria responsabilità,

**DICHIARA:**

di voler ottemperare agli obblighi dell’art. 105 comma 1 del D.L.vo 219/2006 e s.m.i., detenendo:

* i medicinali di cui alla tabella 2 allegata alla Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana;
* il novanta per cento dei medicinali in possesso di un'AIC, inclusi i medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 18 del D.L.vo 219, 24 aprile 2006 e s.m.i. ed i medicinali generici.

Il sottoscritto sotto la propria responsabilità:

**DICHIARA altresì:**

* di essere in grado di operare nel territorio geografico indicato in rispetto del disposto del comma 2 dell'articolo 105 del D.L.vo 219/2006 e s.m.i.;
* di disporre di adeguato personale nonché di una persona responsabile preposta alla direzione tecnica come responsabile dell’attività, nella persona di:

Dr./ Dr.ssa ……………………………………………………………………………………………….…………………

nato/a a……………………………………….il……..……………C.F. …….……………………………..……………

che è in possesso dei requisiti di legge in quanto dichiara di essere laureata, esente da condanne penali per reati contro il patrimonio o comunque connessi al commercio di medicinali non conformi alle disposizioni del presente decreto, né condanne penali definitive di almeno due anni per delitti non colposi e che svolgerà la propria attività, nella sede indicata nella presente richiesta con orario compatibile con le necessità derivanti dalla dimensione dell’attività distributiva espletata.

Pertanto si allega autocertificazione o dichiarazione sostitutiva della laurea e del certificato penale e dichiarazione sostitutiva di atto notorio relativa all’ accettazione dell’ incarico .

* di impegnarsi a rispettare gli obblighi cui è soggetta a norma dell’art. 104 D.L.vo n ° 219/06 e s.m.i., ovvero:
* di rendere i locali, le installazioni e le attrezzature di cui all'articolo 101, comma 1, lettera a), accessibili in ogni momento agli agenti incaricati di ispezionarli;
* di approvvigionarsi di medicinali unicamente da persone o società che possiedono esse stesse l'autorizzazione ovvero sono esonerate dall'obbligo di possederla ai sensi dell'articolo 100,comma 3; tale obbligo riguarda anche le forniture provenienti da altri Paesi della Comunità europea, compatibilmente con le legislazioni ivi vigenti;
* di fornire medicinali unicamente a persone, società o enti che possiedono essi stessi l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali, ovvero sono autorizzati o abilitati ad altro titolo ad approvvigionarsi di medicinali;
* di accertare che i medicinali ricevuti non sono falsificati, verificando i bollini riportati sull'imballaggio esterno, conformemente alle disposizioni degli atti delegati di cui all'articolo 54-bis, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE;
* di possedere un piano d'emergenza che assicura l'effettiva applicazione di qualsiasi azione di ritiro dal mercato disposta dall'AIFA o avviata in cooperazione con il produttore o il titolare dell'AIC del medicinale in questione;
* di conservare una documentazione sotto forma di fatture degli acquisti e delle vendite, oppure sotto forma computerizzata o sotto qualsiasi altra forma idonea, che riporta, per ogni operazione relativa a medicinali ricevuti, spediti almeno le informazioni seguenti:

1) la data;

2) la denominazione del medicinale;

3) il quantitativo ricevuto, fornito od oggetto di brokeraggio;

4) il nome e l'indirizzo del fornitore o del destinatario, a seconda dei casi;

5) numero di lotto per ogni operazione di entrata; detto numero deve essere indicato nella bolla di consegna della merce fornita al grossista;

6) il numero di lotto dei medicinali in uscita, almeno per i prodotti che presentano i bollini di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-bis);

* di tenere la documentazione di cui sopra a disposizione delle autorità' competenti, ai fini di ispezione, per un periodo di cinque anni;
* di avvalersi, sia in fase di approvvigionamento, sia in fase di distribuzione dei medicinali, di mezzi idonei a garantire la corretta conservazione degli stessi durante il trasporto, nell'osservanza delle norme tecniche eventualmente adottate dal Ministero della salute, assicurandone l'osservanza anche da parte di terzi;
* di rispondere ai principi e alle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali di cui al decreto del Ministro della sanità in data 6 luglio 1999, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 190 del 14 agosto 1999;
* di istituire un sistema di qualità che precisa le responsabilità, i processi e le misure di gestione del rischio in relazione alle sue attività;
* di informare immediatamente la regione o la provincia autonoma territorialmente competente, che ne da' tempestiva comunicazione all'AIFA e al Ministero della salute in ordine ai medicinali ricevuti o proposti che identifica come falsificati o sospetta che sono stati falsificati e, se del caso, informarne anche il titolare dell'AIC;
* di assolvere agli obblighi previsti dall'articolo 105 del D.L.vo 219/2006;
* di verificare che il distributore all'ingrosso da cui si sono riforniti rispetta i principi e gli orientamenti sulle norme di buona distribuzione. Ciò comprende la verifica del possesso di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso;
* di verificare che il produttore o l'importatore è titolare di un'autorizzazione alla produzione;
* di verificare che broker interessato soddisfa i requisiti stabiliti dal Titolo VII del D.L.vo 219/2006 e s.m.i.;
* 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.
* *nulla varia rispetto ai locali del deposito a suo tempo autorizzato*
* *nulla varia nel tipo di attività e nel tipo di merce trattata.*
* *nulla varia nella direzione tecnica del deposito e che la Responsabilità del deposito resta affidata ad dr …………………………………………………….*

A tal fine si allega la seguente documentazione:

* atto notarile o verbale di assemblea
* Dichiarazione sostitutiva di atto notorio relativo ad iscrizione al Registro delle Imprese/Camera del Commercio ed attestazione antimafia ai sensi dell’ art. 6 del DPR 252/98 s.m.i.;
* Statuto societario per le Società.
* Organigramma dell’Azienda datato e firmato.

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE**

**(Art. 46 D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445)**

**condanne penali/procedimenti penali**

Il / La sottoscritto/a ……………………..……………...……C.F.………….……………………..

Nato/a a…………………………………………………….il…………….…………………………. Residente a…………………………….…Via………………...…..…n°Civico……………………

Recapito / domicilio presso………………………………………………………………….….. Via ………………………………………………………………….……..…n° Civico …………..

Sulla richiesta di medesimo per uso amministrativo (art. 689 comma 2 lett. A C.P.P)

consapevole delle sanzioni penali previste per il caso di dichiarazione mendace, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall’art. 76 del D.P.R. 445 del 28 Dicembre 2000

DICHIARA ( barrare le caselle )

-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 essere a conoscenza di essere sottoposto a procedimenti penali

………………………………………, ………………………………….

 (luogo) (data)

il Dichiarante ………………………………………………………………….

(firma)

**INFORMATIVA PRIVACY AI SENSI DEL REGOLAMENTO 679/2016/UE -** Si informa che:

* tutti i dati personali (comuni identificativi, sensibili e/o giudiziari) comunicati all’Agenzia di Tutela della Salute (ATS) della Brianza saranno trattati per le finalità istituzionali e per le finalità consentite dalla legge nel rispetto delle prescrizioni previste dal Regolamento Generale sulla protezione dei dati personali 679/2016 dell’Unione Europea;
* il trattamento dei dati personali avviene utilizzando strumenti e supporti sia cartacei che informatico-digitali;
* il Titolare del trattamento dei dati personali è l’Agenzia di Tutela della Salute (ATS) della Brianza (Sede Legale: Viale Elvezia, 2 - 20900 – Monza Tel. 039/23841 - Sede Territoriale: C.so Carlo Alberto, 120 – 23900 Lecco - Tel. 0341/482111);
* l’Interessato può esercitare i diritti previsti dagli articoli 15, 16, 17, 18, 20, 21 e 22 del Regolamento UE 679/2016, ai seguenti recapiti: E-mail: protocollo@ats-brianza.it – PEC: protocollo@pec.ats-brianza.it ;
* l’informativa completa redatta ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento UE 679/2016 è reperibile presso l’ATS e/o consultabile sul sito web dell’ente all'indirizzo: [https://www.ats-brianza.it](https://www.ats-brianza.it/it/altri-contenuti/271-altri-contenuti-dati-ulteriori.html#privacy) - *Amministrazione Trasparente – Altri Contenuti – Dati Ulteriori – 2.4.7 Privacy;*
* Il Data Protection Officer (Art. 37 Reg. 679/2016) nominato dall’Agenzia di Tutela della Salute (ATS) della Brianza è la società LTA S.r.l. (Sede: Via della Conciliazione, 10 - Roma - Cap 00193 - P.IVA 14243311009), individuata a seguito dell’espletamento di una procedura di gara; referente per il DPO è il dott. Luigi Recupero, il quale può essere contattato ai seguenti recapiti: E-mail: protocollo@ats-brianza.it – PEC: protocollo@pec.ats-brianza.it.

Luogo e data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Il Dichiarante \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_