Al Direttore Generale

ATS BRIANZA

V.le Elvezia, 2 – MONZA

Pec: protocollo@pec.ats-brianza.it

**Oggetto: richiesta di autorizzazione deposito di medicinali per uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Il/la sottoscritto/a | |  | |
| (indicare il nome/cognome o la ragione sociale del richiedente) | | | |
| per il deposito ubicato in: | | |  |
| (via, numero civico, città) | | | |
| con sede legale in (indicare se diversa dall’ubicazione fisica) | | | |
|  | | | |
| (via, numero civico, città) | | | |
| Partita IVA: |  | | |
| nella persona del sottoscritto legale rappresentante (solo in caso di società): | | | |
|  | | | |
| (nome e cognome) | | | |

**PRESENTA ISTANZA**

di autorizzazione al deposito di medicinali ai sensi dell’art 108 d. l.vo 219/06 e smi:

**a tal fine dichiara**

* che la Persona Responsabile dell’attività soggetta ad autorizzazione è\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, in possesso dei requisiti di cui all’art. 101 Dlgs n. 219/2006 e ss.mm.ii;
* che la Persona Responsabile dell’attività soggetta ad autorizzazione svolge la propria attività a carattere continuativo presso il magazzino in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(via, numero civico e città in cui ha sede il magazzino) con un orario compatibile con le necessità derivanti dalle dimensioni dell’attività di distribuzione espletata;

**Si allega la seguente documentazione:**

1. Autocertificazioni rese dalla persona responsabile del magazzino in merito ai requisiti richiesti dall’ art. 101 punto b) (allegato 1 o 2 nel caso di deposito di gas medicinali);
2. Autocertificazione comunicazione antimafia ai sensi dell’art. 89 D. Lgs. 159/2011, resa da tutti i soggetti dettagliati nell’art. 85 D. Lgs 159/2011;
3. Dichiarazione sostitutiva del certificato di iscrizione alla Camera di Commercio;
4. Planimetria scala 1:100 con destinazione d’uso dei locali, R.A.I, altezze e superfici e con indicato il percorso farmaci;
5. Certificazione di agibilità;
6. Certificazione di conformità degli impianti;
7. Certificazione antincendio, ove prevista o dichiarazione di non assoggettività a firma di tecnico abilitato;
8. Piano d'emergenza per l’applicazione di qualsiasi azione di ritiro dal mercato di medicinali disposta dall'AIFA o avviata in cooperazione con il produttore o il titolare dell'AIC del medicinale in questione;
9. Copia di un documento di identità del richiedente, in corso di validità;
10. Marca da bollo da applicare alla copia conforme dell’autorizzazione.

Eventuale altra documentazione sarà fornita su richiesta dell’ATS

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

|  |  |
| --- | --- |
| Dr./Dr.ssa |  |
| Indirizzo |  |
| Tel. Fisso |  |
| Tel cell |  |
| e-mail |  |
| PEC |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Data e luogo |  |
|  | (timbro Società) firma del richiedente |

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE**

(ai sensi dell’articolo 46 DPR 445/2000 e art. 1 D.P.R. 403/98)

Allegato 1 (persona responsabile grossisti e depositi)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Io sottoscritto/a | | | |  | | | | | | |
| nato/a a |  | | | | PR o stato estero | | |  | il |  |
| codice fiscale | | |  | | | | | | | |
| residente a | |  | | | | Via/n. |  | | | |

accetto, assumendo tutte le responsabilità inerenti, l’incarico di Persona Responsabile del magazzino della Società \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

ubicato nel Comune di \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

in Via/Piazza\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

A tal fine, consapevole delle sanzioni penali, richiamate dall’articolo 76 del DPR 445/2000, nel caso di dichiarazioni mendaci

**DICHIARO**

Di essere in possesso di laurea specialistica o magistrale in :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Appartenente alle seguente classe:

|  |  |
| --- | --- |
| O | I. classe LM-8 Classe dei corsi di laurea magistrale in biotecnologie industriali |
| O | II. classe LM-9 Classe dei corsi di laurea magistrale in biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche |
| O | III. classe LM-21 Classe dei corsi di laurea magistrale in ingegneria chimica |

*oppure*

|  |  |
| --- | --- |
| O | I. classe L-2 Classe dei corsi di laurea in biotecnologie |
| O | II. classe L-9 Classe dei corsi di laurea in ingegneria industriale |
| O | III. classe L-27 Classe dei corsi di laurea in scienze e tecnologie chimiche |
| O | V. 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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| La laurea dichiarata è stata conseguita presso l’Università di |  | il |  |

* 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 persona responsabile di altri magazzini, adibiti al commercio all’ingrosso di medicinali ad uso umano, appartenenti a società diverse da quella che mi ha conferito l’incarico di cui sopra.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | lì |  |
| (luogo) | (data) | |

|  |  |
| --- | --- |
| FIRMA |  |

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE**

(ai sensi dell’articolo 46 DPR 445/2000 e art. 1 D.P.R. 403/98)

Allegato 2 (persona responsabile gas medicali)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Io sottoscritto/a | | | |  | | | | | | |
| nato/a a |  | | | | PR o stato estero | | |  | il |  |
| codice fiscale | | |  | | | | | | | |
| residente a | |  | | | | Via/n. |  | | | |

accetto, assumendo tutte le responsabilità inerenti, l’incarico di Persona Responsabile del magazzino della Società \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

ubicato nel Comune di \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

in Via/Piazza\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

A tal fine, consapevole delle sanzioni penali, richiamate dall’articolo 76 del DPR 445/2000, nel caso di dichiarazioni mendaci

**DICHIARO**

Di essere in possesso di laurea specialistica o magistrale in :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Appartenente alle seguente classe:

|  |  |
| --- | --- |
| O | I. classe LM-8 Classe dei corsi di laurea magistrale in biotecnologie industriali |
| O | II. classe LM-9 Classe dei corsi di laurea magistrale in biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche |
| O | III. classe LM-21 Classe dei corsi di laurea magistrale in ingegneria chimica |

*oppure*

|  |  |
| --- | --- |
| O | I. classe L-2 Classe dei corsi di laurea in biotecnologie |
| O | II. classe L-9 Classe dei corsi di laurea in ingegneria industriale |
| O | III. classe L-27 Classe dei corsi di laurea in scienze e tecnologie chimiche |
| O | V. 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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| La laurea dichiarata è stata conseguita presso l’Università di |  | il |  |

*oppure*

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

* 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 persona responsabile di altri magazzini, adibiti al commercio all’ingrosso di medicinali ad uso umano, appartenenti a società diverse da quella che mi ha conferito l’incarico di cui sopra.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | lì |  |
| (luogo) | (data) | |

|  |  |
| --- | --- |
| FIRMA |  |