Al Direttore Generale

ATS BRIANZA

V.le Elvezia, 2 – MONZA

Pec:protocollo@pec.ats-brianza.it

OGGETTO: ISTANZA AUTORIZZAZIONE 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.

presenta istanza

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

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

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

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

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.

A tal fine si allega la seguente documentazione:

* atto notarile
* 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.
* Documentazione attestante il rispetto della normativa in materia di attrezzature a pressione (D.M. 329/04 s.m.i.).
* **N° 2 Marche da Bollo (tariffa vigente).**

**Documentazione relativa al direttore tecnico responsabile**

* Dichiarazione di accettazione di incarico.
* Autocertificazione di Laurea e di iscrizione all’Ordine dei *Farmacisti (solo se farmacista o laureato in CTF).*
* Autocertificazione di non aver riportato condanne penali e di non essere destinatario di provvedimenti iscritti nel casellario giudiziale ai sensi della vigente normativa.

Data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* Dichiaro di essere informato, ai sensi e per gli effetti del D.L.vo nr. 196/2003 che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell’ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

………………………………………, ………………………………….

 (luogo) (data)

 ………………………………………………………………….

 (firma)

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 sottoscritta o inviata insieme alla fotocopia, non autentica di un documento d’identità del dichiarante, all’ufficio competente via fax, tramite incaricato, oppure a mezzo posta.

Estremi della ricezione da parte della ATS :

Servizio/ Ufficio ………………………………………………….Data……………………………..

Funzionario ricevente…………………..……………………………………………………………

**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)

Dichiaro di essere informato, ai sensi e per gli effetti del D.L.vo nr. 196/2003 che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell’ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

………………………………………………………………….

(firma)

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 sottoscritta o inviata insieme alla fotocopia, non autentica di un documento d’identità del dichiarante, all’ufficio competente via fax, tramite incaricato, oppure a mezzo posta.

Estremi della ricezione da parte della ATS :

Servizio/ Ufficio ………………………………………………….Data……………………………..

Funzionario ricevente…………………..……………………………………………………………

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE**

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

**titoli di studio/iscrizione ordine del direttore tecnico**

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

Nato/a a ………………………………………………………………………….il…………………………..….………………………….

Residente a …………………………………..………….…Via …………………………………...…..…n°Civico……………………

Recapito / domicilio presso ………………………….……………………………………………….…………………………….…..

Via …………………………………………………………….…………..…n° Civico …………..

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**

* Di essere in possesso della Laurea in ………………………………………………………………………..................

conseguita presso l’Università di .………………………..………………….………………..…. in data ……………………………

trattandosi di:

* Laurea specialistica di cui al decreto del Ministro dell'Università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509,
* Laurea magistrale, di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, appartenente a una delle seguenti classi:
	+ I. classe LM-8 Classe dei corsi di laurea magistrale in biotecnologie industriali;
	+ II. classe LM-9 Classe dei corsi di laurea magistrale in biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche;
	+ III. classe LM-21 Classe dei corsi di laurea magistrale in ingegneria chimica;
* Laurea di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, e 22 ottobre 2004, n. 270, appartenente a una delle classi di seguito specificate, a condizione che siano stati superati gli esami di chimica farmaceutica e di legislazione farmaceutica:
	+ I. classe L-2 Classe dei corsi di laurea in biotecnologie;
	+ II. classe L-9 Classe dei corsi di laure in ingegneria industriale;
	+ III. classe L-27 Classe dei corsi di laurea in scienze e tecnologie chimiche;
	+ IV. classe L-29 Classe dei corsi di laurea in scienze e tecnologie farmaceutiche;
* Di aver svolto, per almeno cinque anni, anche non continuativi, successivamente all'entrata in vigore del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 538, funzioni di direttore tecnico di magazzino di distribuzione all'ingrosso o di deposito di gas medicinali;

**DICHIARA altresì**

* Di essere abilitato all’esercizio della professione di …………………………………………………………………..…………… avendo superato l’esame di stato presso l’Università di …………………………………………………………………………… ……………………………………………………..nell’anno ………………………………………..……………………………………
* Di essere iscritto all’Albo provinciale dell’Ordine dei farmacisti di …………………………………..……………… dal ……………………………………………… al n. …………………………….……..…

………………………………………, ………………………………….

 (luogo) (data)

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

 (firma)

Dichiaro di essere informato, ai sensi e per gli effetti del D.L.vo nr. 196/2003 che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell’ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

………………………………………………….

 (firma)

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 sottoscritta o inviata insieme alla fotocopia, non autentica di un documento d’identità del dichiarante, all’ufficio competente via fax, tramite incaricato, oppure a mezzo posta.

Estremi della ricezione da parte della ATS :

Servizio/ Ufficio ………………………………………………….Data……………………………..

Funzionario ricevente…………………..……………………………………………………………

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL’ATTO DI NOTORIETA’**

**(ai sensi dell’art. 47 D.P.R. 28 Dicembre 2000, n. 445)**

**accettazione dell’incarico del Direttore Tecnico**

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

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

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

**DICHIARA**

Di accettare, assumendo tutte le responsabilità inerenti l’incarico di Direttore Tecnico Responsabile della Ditta……………………………………………………………………………

presso la sede ……………………………………………………………………………………….

…………………………………………………………………………………………………………

( indicare la via ,il numero civico, e la città )

Di non essere direttore responsabile di altri magazzini adibiti al commercio all’ingrosso di medicinali ad uso umano ,ai sensi del D. Leg vo n° 538/92, appartenenti a ditte diverse dalla Ditta …………………………………………...…………….per cui ho accettato l’incarico.

………………………………………, ………………………………….

 (luogo) (data)

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

(firma)

Dichiaro di essere informato, ai sensi e per gli effetti del D.L.vo nr. 196/2003 che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell’ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

………………………………………………………………….

(firma)

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 sottoscritta o inviata insieme alla fotocopia, non autentica di un documento d’identità del dichiarante, all’ufficio competente via fax, tramite incaricato, oppure a mezzo posta.

Estremi della ricezione da parte della ATS :

Servizio/ Ufficio …………………………………………………………….……………………………………….Data……………………………..

Funzionario ricevente…………………..……………………………………………………………

L’ISTANZA, INDIRIZZATA AL DIRETTORE GENERALE DELL’ATS Brianza, VA PRESENTATA IN CARTA LEGALE CORREDATA DALLA SEGUENTE DOCUMENTAZIONE (da esibire in DUPLICE copia)

1. Domanda in carta legale (marca da bollo tariffa vigente) indirizzata all’ATS Brianza redatta come da fac-simile allegato;
2. Planimetria con R.A.I.dei locali in scala 1/100 dell’intera unità produttiva.
3. Certificato di agibilità dei locali con destinazione d’uso rilasciato dal Comune.
4. 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;
5. Statuto societario per le Società.
6. Organigramma dell’Azienda datato e firmato.
7. Dettagliata relazione tecnica sui seguenti punti: caratteristica dei locali con particolare riferimento agli impianti di illuminazione, di ricambio dell’aria naturale e/o forzata, eventuali impianti di condizionamento, installazione impianti e attrezzature presenti all’interno dei locali (macchinari, frigoriferi, celle frigo, scaffalature ed armadi a chiusura speciale per farmaci particolari, gruppo elettrogeno etc..).
8. Documentazione relativa alle attrezzature di lavoro (D.Lgs. 81/2008).
9. Certificato di prevenzione incendi con relativi allegati (ove previsto).
10. Dichiarazione di conformità dell’impianto elettrico (L. 46/90).
11. Denuncia di messa a terra degli impianti elettrici (scheda Mod. B D.P.R. 547/55) o comunicazione all’ISPESL e alla ASL (D.P.R. 22-10-01 n. 462) e ultime verifiche periodiche.
12. Denuncia dell’impianto di protezione contro le scariche atmosferiche (scheda Mod. A D.P.R. 547/55) o comunicazione all’ISPESL (D.P.R. 22-10-01 n. 462) o calcolo probabilistico da cui si evinca che la struttura è auto protetta.
13. Documentazione attestante il rispetto della normativa in materia di attrezzature a pressione (D.M. 329/04) (per coloro che detengono gas medicali).
14. Procedure scritte, come previsto dall’Allegato 1 del Decreto Ministeriale 6 luglio 1999, relative ai diversi punti ivi elencati (punto 2-3-4-5-6) che assicurino garanzie in ordine alla conservazione, distribuzione dei medicinali, rotazione scorte ritiro dal mercato, temperature, piano di emergenza, pulizia dei locali etc..
15. Piano d’emergenza di cui all’art.104 del D. L.vo 219/06;
16. **Elenco dei farmaci per cui si chiede l’autorizzazione alla distribuzione.**
17. Dichiarazione di accettazione di incarico del direttore tecnico responsabile.
18. Autocertificazione del direttore tecnico responsabile di Laurea e di iscrizione all’Ordine dei Farmacisti (autocertificazione come da fac-simile allegato); (solo se farmacista o laureato in CTF).
19. Autocertificazione del direttore tecnico responsabile di non aver riportato condanne penali e di non essere destinatario di provvedimenti iscritti nel casellario giudiziale ai sensi della vigente normativa (come da fac-simile allegato);.
20. Una Marca da Bollo (tariffa vigente) per il rilascio di ciascuna copia autentica della delibera di autorizzazione (almeno 2);
21. Eventuali altre dichiarazioni sostitutive di atto notorio rese ai sensi dell’art. 47 del DPR 28 dicembre 2000 n° 445.

**N.B. le dichiarazioni sostitutive devono essere firmate davanti al funzionario che le riceve, se spedite con raccomandata AR o P.E.C. occorre allegare fotocopia della carta d’identità datata e firmata.**