

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO

-D.Lgs 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.- L. R. 4/2015 art. 1, c. 1, lett. b-

INDIRIZZO DELL'ATTIVITA'

Compilare se diverso dalla sede legale di quello della ditta/società/impresa

Via/piazza _____ n. _____

Piano _____ interno _____

Comune _____ prov. C.A.P.

Stato _____ telefono fisso / cell. _____

DATI CATASTALI

Il/la sottoscritto/a **CHIEDE** il rilascio dell'autorizzazione per l'attività di:

- ☐ *Grossista di medicinali*
- ☐ *Depositario di medicinali (art. 108, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i)*
- ☐ *Distributore di medicinali di cui detiene l'autorizzazione all'immissione in commercio*
- ☐ *Distributore di medicinali di cui detiene la concessione di vendita*
- ☐ *Distributore solo di medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (art. 92, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i)*
- ☐ *Distributore solo di medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista (art. 94, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i)*
- ☐ *Distributore solo di medicinali non soggetti a prescrizione (art. 96 del D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i)*

2 – VARIAZIONI (*)

Il/la sottoscritto/a CHIEDE

- ☐ **la modifica**
- ☐ **l'integrazione**

dell'autorizzazione rilasciata con _____ (*indicare gli estremi del/i provvedimento/i di autorizzazione*) ad una nuova tipologia _____ (*indicare la tipologia*)

presso il deposito sito in Comune di _____ Prov. _____

località/frazione _____

Via/Piazza _____ n. _____ CAP _____

Numero identificativo ministeriale del sito logistico _____

DICHIARAZIONI

consapevole di quanto stabilito dagli artt. 75 e 76 del D.P.R. 445 del 28.12.2000 e s.m.i. in merito alla responsabilità penale cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci e sulla decadenza dei benefici eventualmente conseguiti a seguito di provvedimento emanato sulla base di dichiarazioni non veritiere, ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del citato D.P.R. n. 445/2000 e s.m.i.:

Il/la sottoscritto/a **dichiara:**

- di aver rispettato le norme urbanistiche, edilizie, igienico-sanitarie, di sicurezza nei luoghi di lavoro e di prevenzione incendi;
- di aver rispettato le norme relative alla destinazione d'uso;
- che l'attività verrà svolta nel rispetto di quanto previsto dalla normativa nazionale, regionale e comunitaria in materia;
- che l'attività per la quale si chiede l'autorizzazione ☐ è compresa ☐ non è compresa nell'Oggetto Sociale della Società (*flaggare la voce pertinente*);

☐ Altro(*) _____

(*Ulteriori dichiarazioni espressamente previste dalla normativa regionale*)

- di soddisfare le seguenti condizioni ai sensi dell'art. 101, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i.:

- a) di disporre di locali, di installazioni e di attrezzature idonei, sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione dei medicinali;
- b) di disporre di adeguato personale nonché di una persona responsabile del deposito individuata nel dott./dott.ssa _____, nato/a _____ il _____ a _____ (prov.) _____

C.F. _____ in possesso del diploma di laurea in:

☐ farmacia; ☐ chimica; ☐ chimica e tecnologia farmaceutiche _____;

☐ chimica industriale _____ (*flaggare la voce pertinente*), la quale andrebbe a svolgere la propria attività a carattere continuativo nella sede indicata nella presente domanda, con orario compatibile con le necessità derivanti dalle dimensioni dell'attività di cui si richiede il rilascio dell'autorizzazione;

- di rispettare gli obblighi cui è soggetto a norma degli artt. 104 e 105 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i. (art. 5, comma 4, L. 248/2006; art. 2, D.Lgs n. 274/2007);

- che la distribuzione dei medicinali avverrà nel territorio geografico _____

_____ nel rispetto delle disposizioni di cui all'art. 105, comma 2, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i.;

- di rispettare i requisiti igienico sanitari previsti dalla normativa vigente;

Il/la sottoscritto/a **si impegna:**

- a soddisfare gli obblighi previsti dalla normativa vigente in materia;
- a rispondere ai principi e alle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione emanate dalla Comunità Europea e dal Ministero della Salute;
- a comunicare ogni eventuale variazione;
- a mettere a disposizione i contratti di deposito stipulati con i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti o con loro rappresentanti (solo per i richiedenti l'autorizzazione in qualità di "depositari" ai sensi dell'art. 108, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i.)

Il/la sottoscritto/a è consapevole di non poter iniziare l'attività fino al rilascio dei relativi atti di assenso, che verrà comunicato dallo Sportello Unico.

Nota bene: Per le attività svolte su suolo pubblico, è necessario avere la relativa concessione.

Attenzione: qualora dai controlli successivi il contenuto delle dichiarazioni risulti non corrispondente al vero, oltre alle sanzioni penali, è prevista la decadenza dai benefici ottenuti sulla base delle dichiarazioni stesse (art. 75 del DPR 445 del 2000).

Data _____ Firma _____

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (Art. 13 del Reg. UE n .2016/679 del 27 aprile 2016)²

Il Reg. UE n. 2016/679 del 27 aprile 2016 stabilisce norme relative alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali. Pertanto, come previsto dall'art.13 del Regolamento, si forniscono le seguenti informazioni:

Titolare del Trattamento: Comune di _____
(nella figura dell'organo individuato quale titolare)

Indirizzo _____
Indirizzo mail/PEC _____

Finalità del trattamento. Il trattamento dei dati è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento.³ Pertanto i dati personali saranno utilizzati dal titolare del trattamento nell'ambito del procedimento per il quale la dichiarazione viene resa.

Modalità del trattamento. I dati saranno trattati da persone autorizzate, con strumenti cartacei e informatici.

Destinatari dei dati. I dati potranno essere comunicati a terzi nei casi previsti dalla Legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi), ove applicabile, e in caso di controlli sulla veridicità delle dichiarazioni (art.71 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n.445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa).

Responsabile del trattamento _____ 4

Diritti. L'interessato può in ogni momento esercitare i diritti di accesso e di rettifica dei dati personali nonché ha il diritto di presentare reclamo al Garante per la protezione dei dati personali. Ha inoltre il diritto alla cancellazione dei dati e alla limitazione al loro trattamento nei casi previsti dal regolamento.

Per esercitare tali diritti tutte le richieste devono essere rivolte al Comune di _____ indirizzo mail _____

Il responsabile della protezione dei dati è contattabile all'indirizzo mail _____

Periodo di conservazione dei dati. I dati personali saranno conservati per un periodo non superiore a quello necessario per il perseguimento delle finalità sopra menzionate o comunque non superiore a quello imposto dalla legge per la conservazione dell'atto o del documento che li contiene.

☐ Il/la sottoscritto/a dichiara di aver letto l'informativa sul trattamento dei dati personali.

Quadro riepilogativo della documentazione allegata

DOCUMENTAZIONE ALLEGATA ALLA SCIA		
Allegato	Denominazione	Casi in cui è previsto
☐	Procura/delega	Nel caso di procura/delega a presentare l'istanza
☐	Copia del documento di identità del/i titolare/i	Nel caso in cui l'istanza non sia sottoscritta in forma digitale o in assenza di procura
☐	Elaborato grafico dei locali, con l'indicazione per ogni locale delle superfici di calpestio, delle altezze, delle finestre apribili, dell'eventuale presenza di un impianto per il ricambio forzato dell'aria e delle destinazioni d'utilizzo, comprensivo di layout a descrizione dell'organizzazione dell'attività (vendita, ufficio, laboratorio galenico, spogliatoio del personale, magazzini per il deposito dei prodotti, il deposito del materiale per le pulizie, ecc.);	Nel caso in cui non sia già in possesso della PA
☐	Dichiarazioni sul possesso dei requisiti da parte degli altri soci (Allegato A) + copia del documento di identità	Sempre, in presenza di soggetti (es. soci) diversi dal dichiarante
☐	Dichiarazioni sul possesso dei requisiti da parte del responsabile (Allegato B) + copia del documento di identità	Sempre, in presenza di un rappresentante

ALTRE SEGNALAZIONI O COMUNICAZIONI PRESENTATE IN ALLEGATO ALL'ISTANZA

Allegato	Denominazione	Casi in cui è previsto
☐	SCIA prevenzione incendi	In caso di esercizio con superficie totale lorda, comprensiva di depositi - es. magazzini - superiore a 400 mq o comunque se l'attività ricade in uno qualsiasi dei punti dell'Allegato I al DPR 151/2011
☐	SCIA per insegna di esercizio	In caso di attività che preveda insegna esterna (dove è prevista la SCIA)
☐	Altre SCIA o altre comunicazioni per l'avvio di specifiche attività	Se espressamente previste dalla normativa di settore
☐	Altre comunicazioni o segnalazioni previste dalla normativa regionale (*)	Se espressamente previste dalla normativa regionale di settore

ALTRE RICHIESTE DI AUTORIZZAZIONI

Allegato	Denominazione	Casi in cui è previsto
☐	Documentazione per il rilascio dell'autorizzazione per insegna di esercizio	In caso di attività che preveda insegna esterna (dove è prevista la domanda di autorizzazione)
☐	Altre domande previste dalla normativa regionale (*)	Se espressamente previste dalla normativa regionale di settore

ALTRI ALLEGATI (attestazioni relative al versamento di oneri, diritti etc. e dell'imposta di bollo)

Allegato	Denominazione	Casi in cui è previsto
☐	Attestazione del versamento di oneri, di diritti, ecc. (*)	Nella misura e con le modalità indicate sul sito dell'amministrazione
☒	- Attestazione del versamento dell'imposta di bollo: estremi del codice identificativo della marca da bollo, che deve essere annullata e conservata dall'interessato; ovvero - Assolvimento dell'imposta di bollo con le altre modalità previste, anche in modalità virtuale o tramite @bollo	Obbligatorio

ALLEGATO A

DICHIARAZIONE SUL POSSESSO DEI REQUISITI DA PARTE DEGLI ALTRI SOCI

Cognome _____ Nome _____
C.F. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
Data di nascita | | | | / | | | | / | | | | | Cittadinanza _____
Sesso: M ☐ F ☐
Luogo di nascita: Stato _____ Provincia _____ Comune _____
Residenza: Provincia _____ Comune _____
Via, Piazza, ecc. _____ N. _____ C.A.P. _____

in qualità di

della | Società

Consapevole delle sanzioni penali previste dalla legge per le false dichiarazioni e attestazioni (art. 76 del DPR n. 445 del 2000 e Codice penale), sotto la propria responsabilità,

dichiara

che non sussistono nei propri confronti le cause di divieto, di decadenza o di sospensione previste dalla legge (art. 67 del D.Lgs. 06/09/2011, n. 159, "Effetti delle misure di prevenzione previste dal Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia").

Attenzione: qualora dai controlli successivi il contenuto delle dichiarazioni risulti non corrispondente al vero, oltre alle sanzioni penali, è prevista la decadenza dai benefici ottenuti sulla base delle dichiarazioni stesse (art. 75 del DPR 445 del 2000).

Data	Firma
------	-------

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (Art. 13 del Reg. UE n .2016/679 del 27 aprile 2016)⁵

Il Reg. UE n. 2016/679 del 27 aprile 2016 stabilisce norme relative alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali. Pertanto, come previsto dall'art.13 del Regolamento, si forniscono le seguenti informazioni:

Titolare del Trattamento: Comune di _____
(nella figura dell'organo individuato quale titolare)

Indirizzo _____
Indirizzo mail/PEC _____

Finalità del trattamento. Il trattamento dei dati è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento.⁶ Pertanto i dati personali saranno utilizzati dal titolare del trattamento nell'ambito del procedimento per il quale la dichiarazione viene resa.

Modalità del trattamento. I dati saranno trattati da persone autorizzate, con strumenti cartacei e informatici.

Destinatari dei dati. I dati potranno essere comunicati a terzi nei casi previsti dalla Legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi), ove applicabile, e in caso di controlli sulla veridicità delle dichiarazioni (art.71 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n.445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa)).

1 Nel caso di piattaforme telematiche l'informativa sul trattamento dei dati personali può essere resa disponibile tramite apposito link (da indicare) o pop up o altra soluzione telematica.

2 Le finalità del trattamento possono essere ulteriormente specificate in relazione ai settori di intervento.

Responsabile del trattamento _____ 7

Diritti. L'interessato può in ogni momento esercitare i diritti di accesso e di rettifica dei dati personali nonché ha il diritto di presentare reclamo al Garante per la protezione dei dati personali. Ha inoltre il diritto alla cancellazione dei dati e alla limitazione al loro trattamento nei casi previsti dal regolamento.

Per esercitare tali diritti tutte le richieste devono essere rivolte al Comune di _____ indirizzo
mail _____

Il responsabile della protezione dei dati è contattabile all'indirizzo mail _____

Periodo di conservazione dei dati. I dati personali saranno conservati per un periodo non superiore a quello necessario per il perseguimento delle finalità sopra menzionate o comunque non superiore a quello imposto dalla legge per la conservazione dell'atto o del documento che li contiene.

☐ Il/la sottoscritto/a dichiara di aver letto l'informativa sul trattamento dei dati personali.

ALLEGATO B

DICHIARAZIONE SUL POSSESSO DEI REQUISITI DA PARTE DEL RESPONSABILE

II/La sottoscritto/a[illegible]

Consapevole delle sanzioni penali previste dalla legge per le false dichiarazioni e attestazioni (art. 76 del DPR n. 445 del 2000 e Codice penale), sotto la propria responsabilità,

ESPRIME

incondizionato e libero consenso alla propria nomina, quale responsabile del sig. _____, ai fini della conduzione dell'esercizio d i _____ al seguente indirizzo _____

dichiara

□ che non sussistono nei propri confronti le cause di divieto, di decadenza o di sospensione previste dalla legge (art. 67 del D.Lgs. 06/09/2011, n. 159, "Effetti delle misure di prevenzione previste dal Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia").

Attenzione: qualora dai controlli successivi il contenuto delle dichiarazioni risulti non corrispondente al vero, oltre alle sanzioni penali, è prevista la decadenza dai benefici ottenuti sulla base delle dichiarazioni stesse (art. 75 del DPR 445 del 2000).

Data	Firma
1	1
2	2
3	3
4	4
5	5
6	6
7	7
8	8
9	9
10	10
11	11
12	12
13	13
14	14
15	15
16	16
17	17
18	18
19	19
20	20
21	21
22	22
23	23
24	24
25	25
26	26
27	27
28	28
29	29
30	30
31	31
32	32
33	33
34	34
35	35
36	36
37	37
38	38
39	39
40	40
41	41
42	42
43	43
44	44
45	45
46	46
47	47
48	48
49	49
50	50
51	51
52	52
53	53
54	54
55	55
56	56
57	57
58	58
59	59
60	60
61	61
62	62
63	63
64	64
65	65
66	66
67	67
68	68
69	69
70	70
71	71
72	72
73	73
74	74
75	75
76	76
77	77
78	78
79	79
80	80
81	81
82	82
83	83
84	84
85	85
86	86
87	87
88	88
89	89
90	90
91	91
92	92
93	93
94	94
95	95
96	96
97	97
98	98
99	99
100	100

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (Art. 13 del Reg. UE n .2016/679 del 27 aprile 2016)⁸

Il Reg. UE n. 2016/679 del 27 aprile 2016 stabilisce norme relative alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali. Pertanto, come previsto dall'art.13 del Regolamento, si forniscono le seguenti informazioni:

Titolare del Trattamento: Comune di _____
(nella figura dell'organo individuato quale titolare)

Indirizzo _____
Indirizzo mail/PEC _____

Finalità del trattamento. Il trattamento dei dati è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento.⁹ Pertanto i dati personali saranno utilizzati dal titolare del trattamento nell'ambito del procedimento per il quale la dichiarazione viene resa.

4 Nel caso di piattaforme telematiche l'informativa sul trattamento dei dati personali può essere resa disponibile tramite apposito link (da indicare) o pop up o altra soluzione telematica.

5 Le finalità del trattamento possono essere ulteriormente specificate in relazione ai settori di intervento.

Modalità del trattamento. I dati saranno trattati da persone autorizzate, con strumenti cartacei e informatici.

Destinatari dei dati. I dati potranno essere comunicati a terzi nei casi previsti dalla Legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi), ove applicabile, e in caso di controlli sulla veridicità delle dichiarazioni (art.71 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n.445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa)).

Responsabile del trattamento _____ 10

Diritti. L'interessato può in ogni momento esercitare i diritti di accesso e di rettifica dei dati personali nonché ha il diritto di presentare reclamo al Garante per la protezione dei dati personali. Ha inoltre il diritto alla cancellazione dei dati e alla limitazione al loro trattamento nei casi previsti dal regolamento.

Per esercitare tali diritti tutte le richieste devono essere rivolte al Comune di _____ indirizzo
mail _____

Il responsabile della protezione dei dati è contattabile all'indirizzo mail _____

Periodo di conservazione dei dati. I dati personali saranno conservati per un periodo non superiore a quello necessario per il perseguimento delle finalità sopra menzionate o comunque non superiore a quello imposto dalla legge per la conservazione dell'atto o del documento che li contiene.

☐ Il/la sottoscritto/a dichiara di aver letto l'informativa sul trattamento dei dati personali.