

AUTORIZZAZIONE

per:

€ **l'avvio dell'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano**, ai sensi dell'art. 2, comma 1 del D.Lgs. 30/12/1992 n. 538 e ss.mm.ii.;

l'avvio dell'attività di depositario di medicinali per uso umano, ai sensi dell'art. 10, del D.Lgs. 30/12/1992 n. 538 e ss.mm.ii.;

Impianto sito in _____
Via/P.za _____ n. _____ CAP _____

A tal fine, ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR n. 445 del 28.12.2000, sotto la propria responsabilità, consapevole delle sanzioni penali nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del DPR n. 445 del 28.12.2000 e che in caso di dichiarazioni mendaci, falsità in atti, uso di atti falsi, l'Amministrazione è obbligata a provvedere alla pronuncia di decadenza dell'autorizzazione già rilasciata,

DICHIARA

- di disporre di locali dichiarati agibili, di installazioni e di attrezzature idonei, sufficienti a garantire una buona conservazione ed una buona distribuzione dei _____ (*medicinali o materie prime farmacologicamente attive*);
- che la superficie totale dei locali oggetto della richiesta è mq _____;
- che le tipologie dei medicinali da distribuire saranno quelli di cui all'allegato elenco;
- che la distribuzione dei medicinali avverrà nel territorio _____ (ai sensi dell'art.5, c.2 .lett. d) del D.Lgs. 538/92 e ss.mm.ii.),
- di aver rispettato i requisiti igienico-sanitari previsti dalla normativa vigente;
- di non aver riportato condanne penali per truffa o commercio di medicinali irregolari;
- che ai fini antimafia non sussistono nei propri confronti le cause di divieto, decadenza o sospensione di cui all'art. 10 della Legge 575/1965 e ss.mm.ii. (requisiti antimafia)
- di essere consapevole della necessità di attivare ulteriori ed eventuali endo-procedimenti, denunce o notifiche informative prescritte da altre disposizioni normative necessarie ai fini dello svolgimento dell'attività (quali la domanda di concessione o autorizzazione edilizia, le comunicazioni in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro, le richieste di certificati prevenzione incendi, ecc.)

- **che la direzione tecnica del deposito è affidata a:**

data di nascita ____/____/____ luogo di nascita _____ (Prov. _____)

cittadinanza _____ C.F. _____

Residenza: Comune di _____ CAP _____ (Prov. _____)

Via/P.zza _____ n. _____

in possesso del diploma di laurea in _____ rilasciato

dall'Università degli Studi di _____ il _____

iscritto all'Albo professionale della Provincia di _____ al n. _____

che non ha riportato condanne penali per reati contro il patrimonio o comunque connessi al commercio di medicinali non conforme alle disposizioni di legge, né condanne penali definitive di almeno due anni per delitti non colposi

Acconsento alla nomina di Direttore Responsabile di magazzino indicata nella presente istanza

Firma del Direttore¹

_____ *per accettazione*

SI IMPEGNA

- a conservare i requisiti di cui all'art. 3 del D.Lgs n.538/92 e ss.mm.ii.;
- a comunicare al competente ufficio comunale eventuali variazioni di cui alle lettere b,c,d, dell'art. 5 del D.Lgs. n.538/92 e ss.mm.ii.;
- a soddisfare gli obblighi previsti dall'art.6 D.Lgs. 538/92 e ss.mm.ii.;
- a soddisfare gli obblighi previsti dall'art.7 D.Lgs. 538/92 e ss.mm.ii. sulla dotazione minima di medicinali e fornitura dei prodotti;

ALLEGA I SEGUENTI DOCUMENTI

1. **ricevuta del versamento dell'importo di € 40,00 sul c/c bancario presso la tesoreria Unicredit S.p.a. – IBAN: IT9810200813507000102493318 – specificare causale “diritti di istruttoria per autorizzazione distribuzione ingrosso medicinali uso umano”**
2. **planimetria** dei locali
3. **relazione** redatta dal direttore tecnico che con riferimento ai locali, installazioni e attrezzature, assicuri quelle garanzie previste dalle normative vigenti in ordine alla conservazione e distribuzione dei medicinali, anche in relazione alla modalità di eventuale consegna durante l'orario di chiusura delle farmacie
4. **elenco dei medicinali** per uso umano o tipo dei medicinali che possono essere oggetto dell'attività di distribuzione all'ingrosso, ai sensi dell'art. 5, comma 2, lett.c del D.Lgs. 538/92, fermi gli obblighi di cui all'art. 7 punto 1 del D.Lgs. 538/92
5. **dichiarazione accettazione incarico**, impegno a rispettare gli obblighi e autocertificazione possesso dei requisiti da parte del Responsabile Tecnico, ai sensi dell'art. 3 comma 1 lett. b del D.Lgs. 538/92.
6. **(se depositario):**
n._____ contratti di deposito

_____ li _____

Firma del titolare o legale rappresentante¹

N.B. L'AVVIO DELL'ATTIVITA' E' SUBORDINATA ALL'ISPEZIONE DELL'AZIENDA SANITARIA, AI SENSI DELL'ART. 5,COMMA 2, DEL D.LGS 538/92 E SS.MM.II.

Ai fini dell'inizio dell'attività l'interessato concorda con la A.S.U.R. la visita ispettiva. L'autorizzazione viene rilasciata subordinatamente al buon esito di detta visita.

¹ Ai sensi dell' art. 38 D.P.R. 445/2000, l'istanza può essere sottoscritta dall'interessato in presenza del dipendente addetto ovvero sottoscritta e presentata unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO DI NOTORIETA'

il/la sottoscritto/a

ai sensi dell' art. 47 del DPR n. 445 del 28.12.2000, richiamato l'art. 76 dello stesso decreto, **sotto la propria responsabilità**, consapevole delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni mendaci e di formazione o uso di atti falsi, ,

DICHIARA

- Il magazzino oggetto della presente istanza è ubicato in via..... n. interno piano..... ed è contraddistinto al NCT NCEU dai seguenti dati catastali:

Foglio di mappa _____ particella/e _____ sub. _____

- L'unità immobiliare, facente parte non facente parte (*barrare l'ipotesi corrispondente*) di più ampio complesso immobiliare, è stata realizzata conformemente alla concessione/licenza edilizia nr. _____ del _____ ;
ovvero

L'immobile è stato realizzato anteriormente all'anno 1942, non in base a licenza edilizia;

Eventuali precisazioni: _____

- L'immobile, successivamente alla sua realizzazione, non è stato oggetto di alcun intervento edilizio;
ovvero
- L'immobile è stato oggetto di interventi e/o modifiche di cui ai sotto specificati atti di assenso - autorizzazioni, concessioni, DIA :

Autorizzazione	nr. _____	del _____
Denuncia Inizio di Attività	nr. _____	del _____
Comunicazione ex art. 26 L. 47/85	nr. _____	del _____
Condono edilizio (richiesta) L.47/85	nr. _____	del _____
Sanatoria (richiesta) ex art. 13 L.47/85	nr. _____	del _____
Altro (specificare) _____	nr. _____	del _____

- E' attualmente sottoposto ad intervento edilizio come meglio indicato nel procedimento di rilascio di concessione, autorizzazione, DIA o altro atto di assenso sotto indicato:
tipo di atto _____ nr. _____ del _____ ;
tipo di atto _____ nr. _____ del _____ ;
tipo di atto _____ nr. _____ del _____ ;

- L'immobile secondo il vigente strumento urbanistico ricade in:

Zona Omogenea (art. ___ NTA) Sottozona/Classe (art. ___ NTA)

- è non è (*barrare l'ipotesi corrispondente*) rilasciata / richiesta / accertata (prov. n. del - istanza / dichiarazione prot. del) ABITABILITA' / AGIBILITA' dell'immobile

Eventuali osservazioni _____

Con espresso riferimento alle dichiarazioni sopra rese e in conformità a quanto disposto dalla DGR 807 del 25/07/2000,

DICHIARA ALTRESI'

che il magazzino, oggetto della richiesta di autorizzazione, **è in possesso dei requisiti** previsti dalle specifiche norme nazionali, regionali, locali in materia di caratteristiche ambientali, agibilità, accessibilità, protezione antisismica.

data _____

Il Richiedente ⁽¹⁾

La sottoscrizione deve essere autenticata con le modalità di cui all'art. 38 del DPR n. 445/2000 ad eccezione dei casi in cui la sottoscrizione sia apposta in presenza del dipendente incaricato di ricevere l'istanza ovvero l'istanza sia presentata o inviata unitamente a copia fotostatica, anche non autenticata, di un documento di identità del sottoscrittore