

Modulo 5/FF/SS Vigilanza – Facsimile modulo autorizzazione per apertura distribuzione all'ingrosso di farmaci

Alla c.a. Dirigente della
S.S. Vigilanza sulla Erogazione della
Assistenza Farmaceutica

Presso
SC Assistenza Farmaceutica
Assistenza Farmaceutica Territoriale
Strada della Rosandra, 24
34143 – TRIESTE

modalità invio: Raccomandata A.R./Nota via PEC/Notifica a mano

Oggetto: Istanza per l'autorizzazione all'apertura magazzino distribuzione all'ingrosso di farmaci

Il/la sottoscritto/a Dr./Dr.ssa _____ C.F. _____
nato/a _____ il _____ e residente a
_____ in Via _____ n. _____
Recapito Tel: _____ Rappresentante Legale della
Ditta/Società _____ e Titolare dell'autorizzazione

CHIEDE

l'autorizzazione all'apertura magazzino di distribuzione all'ingrosso di farmaci sito in
_____ via _____

A tal fine, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 47 del D.P.R. n.445/2000, consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76, della decadenza dal beneficio prevista dall'art. 75, in caso di dichiarazioni mendaci, e di quanto disposto dall'art. 495 del C.P., sotto la propria responsabilità

DICHIARA

Modulo 5/FF/SS Vigilanza

SEDE LEGALE ASUGI: Via Costantino Costantinides, 2
34128 Trieste (TS) Parco di San Giovanni
Centralino: 040 3991111 Fax: 040 399 5113
C.F. e P. IVA 01337320327
asugi.sanita.fvg.it – pec: asugi@certsanita.fvg.it

- 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, in possesso del diploma di laurea in farmacia o in chimica o in chimica e tecnologia farmaceutiche o in chimica industriale, che non abbia riportato condanne penali per reati contro il patrimonio o comunque connessi al commercio di medicinali non conforme alle disposizioni del presente decreto, né condanne penali definitive di almeno due anni per delitti non colposi;
- c) di impegnarsi a rispettare gli obblighi cui è soggetto ai sensi del D.Lgs. 219/06 e s.m.i

DICHIARA ALTRESÌ

1. di aver presentato istanza al Ministero della Salute - Sezione Stupefacenti in data _____ per il rilascio dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di sostanze stupefacenti e preparazioni appartenenti alla tabella II del D.P.R. n. 309 del 9 ottobre 1990, ai sensi degli articoli 32, 36, 37 del Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e delle sostanze psicotrope approvato col D.P.R. 9 ottobre 1990, n° 309
2. i medicinali o il tipo di medicinali che possono essere oggetto dell'attività di distribuzione all'ingrosso, in relazione alle attrezzature di cui dispone il magazzino saranno i seguenti: _____;
3. che il territorio geografico entro il quale il grossista dichiara di essere in grado di operare nel rispetto del disposto del comma 2 dell'articolo 105 è il seguente: _____
4. che il Responsabile, ai sensi dell'art. 101 del Decreto 219/06, sarà il dr./dr.ssa _____ in possesso dei requisiti richiesti ovvero:
 - ❖ titolo di studio richiesto (laurea in Farmacia o in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche)
 - ❖ godimento dei diritti civili e politici ed avente la cittadinanza italiana;
 - ❖ non ha riportato condanne penali, non è coinvolto in carichi pendenti né ha sentenze definitive o non definitive, né procedimenti in corso in riferimento al D.P.R. 252/1998 (certificato antimafia).
5. di essere a conoscenza che:
 - Il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali è tenuto a:

Modulo 5/FF/SS Vigilanza

SEDE LEGALE ASUGI: Via Costantino Costantinides, 2
34128 Trieste (TS) Parco di San Giovanni
Centralino: 040 3991111 Fax: 040 399 5113
C.F. e P. IVA 01337320327
asugi.sanita.fvg.it – pec: asugi@certsanita.fvg.it

- a) 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;
- b) 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;
- c) 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;
- d) 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;
- e) conservare una documentazione, sotto forma di fatture, oppure sotto forma computerizzata o sotto qualsiasi altra forma idonea, che riporta, per ogni operazione di entrata e di uscita, almeno le informazioni seguenti:
- 1) data;
 - 2) denominazione del medicinale;
 - 3) quantitativo ricevuto o fornito;
 - 4) numero di lotto per ogni operazione di entrata; detto numero deve essere indicato nella bolla di consegna della merce fornita al grossista;
 - 5) nome e indirizzo del fornitore o del destinatario, a seconda dei casi;
 - f) tenere la documentazione di cui alla lettera e) a disposizione delle autorità competenti, ai fini di ispezione, per un periodo di cinque anni;
 - g) 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;
 - h) 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;
 - i) assolvere agli obblighi previsti dal D.Lgs. 219/06 e s.m.i.

ALLEGARE ALLA PRESENTE ISTANZA:

- Autocertificazione del Responsabile del Magazzino del possesso dell'esperienza necessaria
- dichiarazione sostitutiva attestante assenza cause di divieto, decadenza o sospensione di cui alla normativa antimafia del Rappresentante Legale (Mod. 12/SCAF/SS Vigilanza);
- Fotocopia del documento di identità del Rappresentante Legale;
- Copia conforme atto di costituzione ditta/Società;
- copia istanza al Ministero della Salute di cui alla dichiarazione al punto 1)

Modulo 5/FF/SS Vigilanza

SEDE LEGALE ASUGI: Via Costantino Costantinides, 2
34128 Trieste (TS) Parco di San Giovanni
Centralino: 040 3991111 Fax: 040 399 5113
C.F. e P. IVA 01337320327
asugi.sanita.fvg.it – pec: asugi@certsanita.fvg.it

(luogo e data)

Il/la richiedente (Rappresentante Legale)*

(firma per esteso e leggibile)

SEGNALAZIONE RELATIVAMENTE AI CONTROLLI AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000

**se la firma non viene apposta in presenza del dipendente addetto, occorre allegare una fotocopia di un documento d'identità (art. 38 co. 3 D.P.R. n. 445/2000)*

INFORMATIVA ALL'INTERESSATO AI SENSI DELL'ART. 13 DEL D. LGS. N. 196/2003

Si informa che i dati personali acquisiti nell'ambito del presente procedimento saranno trattati esclusivamente per finalità istituzionali, anche con l'ausilio di mezzi informatici. Il loro conferimento ha natura obbligatoria in quanto la mancanza comporta il mancato accoglimento della domanda.

Eventuali comunicazioni ad altri soggetti saranno effettuate solo se previste da norme di legge o necessarie per fini istituzionali.

L'interessato potrà esercitare in ogni momento i diritti riconosciutigli dall'art. 7 del D. Lgs. n. 196/2003.

Titolare del trattamento è ASUGI, Responsabile del Trattamento è il Direttore Generale della ASUGI

Si informa che relativamente a quanto dichiarato potranno essere effettuati controlli da parte dell'Azienda secondo quanto previsto dal D.P.R. 445/2000 e s.m.i.

Modulo 5/FF/SS Vigilanza

SEDE LEGALE ASUGI: Via Costantino Costantinides, 2
34128 Trieste (TS) Parco di San Giovanni
Centralino: 040 3991111 Fax: 040 399 5113
C.F. e P. IVA 01337320327
asugi.sanita.fvg.it – pec: asugi@certsanita.fvg.it

Pagina 4 di 4