|  |  |
| --- | --- |
| **(domanda in bollo)** | Spett.le  Agenzia Tutela della Salute della Città Metropolitana di Milano  UOC Vigilanza Farmaceutica  UOS Vigilanza Ispettiva Farmaceutica (specificare area territoriale Milano città/ Milano est/ Milano ovest) |

Oggetto: **Richiesta di autorizzazione alla distribuzione all’ingrosso ai sensi del**

**D.L.vo 219/2006 e s.m.i.**

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(indicare il nome/cognome o la ragione sociale del richiedente),

per il magazzino 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 a (barrare la scelta):

1. DISTRIBUZIONE ALL’INGROSSO DI MEDICINALI AD USO UMANO
2. DISTRIBUZIONE ALL’INGROSSO DI MEDICINALI AD USO UMANO NON SOGGETTI A PRESCRIZIONE
3. DISTRIBUZIONE DI GAS MEDICINALI
4. DISTRIBUZIONE DI RADIOFARMACI
5. DISTRIBUZIONE DI MEDICINALI UTILIZZABILI IN AMBIENTE OSPEDALIERO
6. DISTRIBUZIONE DI MEDICINALI AD USO ESCLUSIVO DEL MEDICO SPECIALISTA

nel seguente territorio geografico **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**a tal fine dichiara**

* che la Persona Responsabile dell’attività soggetta ad autorizzazione è

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

in possesso dei requisiti di cui all’art. 101 D.L.vo 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)
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. Elenco dei farmaci (indicati come ATC 1° livello) per cui si chiede l’autorizzazione alla distribuzione
5. Planimetria scala 1:100 con destinazione d’uso dei locali, R.A.I, altezze e superfici e con indicato il percorso farmaci
6. Certificazione di agibilità
7. Certificazione di conformità degli impianti
8. Certificazione antincendio, ove prevista o dichiarazione di non assoggettività a firma di tecnico abilitato
9. 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
10. Copia di un documento di identità del richiedente, in corso di validità
11. 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 |

**ALLEGATO 1 (Persona responsabile grossisti)**

### DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE

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

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

nato/a a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Prov. o stato estero \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_il \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

codice fiscale \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

residente a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Via/ n. civico \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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 alla 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 IV. 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. L.vo 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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_