

Al Direttore Generale dell'Azienda USL della Romagna
Sede legale via de Gasperi n° 8, Ravenna
All'U.O. Assistenza Farmaceutica Territoriale Aziendale
Sede di Ambito _____
Via _____, n._____
cap _____, _____
azienda@pec.auslromagna.it

A SEGUITO DELL'ISTANZA PRESENTATA AL COMUNE _____ IN DATA _____
SI COMUNICA RICHIESTA DI MODIFICA DI ASSETTO SOCIETARIO PER LA GESTIONE DEL DEPOSITO DI
MEDICINALI

con la quale il Sig. _____ (indicare nome, cognome, luogo e data di nascita, Codice fiscale, residenza)
in veste di Legale Rappresentante della Società sotto la ragione sociale (indicare la nuova Società)
" _____", presenta richiesta di riconoscimento, a far data dal _____,
del trasferimento della autorizzazione alla gestione del Deposito all'ingrosso di medicinali per uso umano,
di prodotti dietetici, di prodotti alimentari ed integratori, di prodotti fototerapici, di prodotti cosmetici, di
dispositivi medici e di articoli sanitari, ubicato in Via _____ località _____ dalla Società
_____ (già autorizzata con decreto del sindaco del Comune
di _____ n° _____ del _____), alla nuova Società subentrante citata in premessa denominata
" _____" (indicare denominazione,
sede legale, Codice Fiscale, Partita IVA, n° iscrizione alla CCIAA e n° REA).

L'attività di distribuzione all'ingrosso in capo alla nuova Società verrà svolta sotto la denominazione di
" _____" e continuerà ad essere esercitata nella attuale sede del Deposito
di Via _____ a _____ i cui locali resteranno, pertanto, invariati.

Si precisa che:

- I medicinali per uso umano destinati alla distribuzione ai soggetti autorizzati, sono detenuti sulla
base di contratti di deposito stipulati con i titolari dell'A.I.C. o con i loro rappresentanti, ai sensi e
per gli effetti tutti dell'art. 108 del D.Lga 219/2016. Le tipologie di medicinali oggetto di
distribuzione all'ingrosso, sono individuate in specialità medicinali soggette a prescrizione medica;
specialità medicinali non soggette a prescrizione medica; specialità medicinali da banco
(OTC) _____;

Si precisa altresì, che:

- La Direzione Tecnica del Deposito di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, resta
affidata, come in precedenza, al Dr. _____ nat a _____ il _____;

A tal fine si uniscono, alla sola copia all'istanza presentata, i documenti redatti in originale od in copia conforme all'originale necessari per l'istruttoria finalizzata al rilascio del provvedimento di riconoscimento del subentro della nuova forma societaria da parte del Comune.

Si resta a disposizione per eventuali richieste di integrazioni.

Distinti saluti.

Luogo e data _____

FIRMA

N.B.:

Tutte le domande devono riportare la firma in originale e, in allegato, copia di un documento di riconoscimento in corso di validità e vanno trasmesse, tramite PEC a tutti gli Organismi ed Istituzioni in premessa.

Documenti da allegare all'istanza:

- 1) Copia conforme all'originale, dell'atto notarile, debitamente registrato relativo alla costituzione della nuova Società ed all'acquisizione (od il conferimento), da parte della stessa , del deposito all'ingrosso dei farmaci ad uso umano e quant'altro, situato in Via _____
 - 2) Autocertificazione dei dati relativi all'iscrizione al registro delle imprese della CCIAA, con evidenziata la composizione dei soci, le relative cariche , l'oggetto sociale della Società. Autocertificazione Antimafia per tutti i componenti della nuova società;
 - 3) Dichiarazione del Legale Rappresentante della Società subentrante, di essere a conoscenza e di rispettare gli obblighi previsti degli artt. 99, 100, 101, 104, 105 e 108 del D.Lgs. n°219/2006 relativamente al Deposito all'ingrosso di medicinali per uso umano sito in Via _____ **(vedi allegato A)**;
 - 4) Dichiarazione del Legale Rappresentante, della Società subentrante, riguardo al territorio geografico entro il quale è in grado di operare la Ditta " _____", nel rispetto della normativa vigente, relativamente al Deposito all'ingrosso di medicinali per uso umano sito in Via _____ **(vedi allegato B)**;
 - 5) Dichiarazione del Legale Rappresentante, della società subentrante di possedere, di rispettare la Legge 626/96 nonché il piano di autocontrollo H.A.C.C.P. **(vedi allegato C)**;
 - 6) Autocertificazione possesso requisiti morali e onorabilità del legale rappresentante;
 - 7) Dichiarazione del Direttore Tecnico (relativamente alla distribuzione di **Medicinali per uso umano – vedi allegato D**) di:
 - Accettazione e impegno orario
 - 8) Dichiarazione/autocertificazione **(vedi allegato E)** del suddetto Direttore Tecnico riguardo al possesso del Diploma di Laurea ;
 - 9) Dichiarazione/autocertificazione **(vedi allegato F)** del suddetto Direttore Tecnico:
 - di non aver riportato condanne penali per reati contro il patrimonio, o comunque connessi al commercio di medicinali non conforme alle disposizioni del Codice Comunitario dei Medicinali per uso umano (D.Lgs. n°219/2006), nè condanne penali definitive ai almeno due anni per delitti con colposi;
 - di non essere per questi reati sottoposto a procedimenti penali;
 - 10) Copia di un documento di riconoscimento in corso di validità e codice fiscale del Direttore di cui sopra e/o del legale rappresentante;
-

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto _____ nato a _____ Prov. _____ il _____,
 Codice Fiscale _____, residente in _____ Prov. _____, Via
 _____ n° _____, documento di riconoscimento Carta d'Identità (o Patente di Guida) n°
 _____ rilasciata da _____ in data _____, in qualità di Legale
 Rappresentante della Società sotto la ragione sociale " _____ ", con sede
 legale in _____ Via _____, richiedente il rilascio dell'autorizzazione
 per la gestione del Magazzino di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano sito
 in _____, Via _____ n° _____,

D I C H I A R A

di essere a conoscenza e di rispettare gli obblighi previsti degli artt. 99, 100, 101,103,104, 105 e 108 del D.Lgs. n°219/2006 s.m.i. relativamente al Magazzino di distribuzione all'ingrosso di **medicinali per uso umano** sito in Via _____ n° _____ a _____.

In particolare dichiara:

- che l'attività di distribuzione all'ingrosso presso il suddetti locali riguarda unicamente medicinali per cui è stata rilasciata una A.I.C. ai sensi del decreto 219/2006 o del regolamento (CE) n° 726/2004;
- che non viene esercitata attività di fornitura al pubblico di medicinali in farmacia;
- di disporre di locali, di installazioni e di attrezzature idonei, sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione di medicinali; di disporre di adeguato personale nonché di una Persona Responsabile con i requisiti previsti dal comma 1, lettera b) e dal comma 2 dell'art.101 del D.Lgs. n°219/2006;
- che non viene espletata attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano in altri locali né in altri magazzini e/o depositi;
- di impegnarsi a rendere i locali, le installazioni e le attrezzature del magazzino sito in _____, Via _____ n° _____, accessibili in ogni momento agli agenti incaricati ad 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'art.100, comma 3, del D.Lgs. n°219/2006, anche qualora riguardino 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 possedere un piano di emergenza che assicura l'effettiva applicazione di qualsiasi azione di ritiro dal mercato disposta dall'AIFA o avviata in cooperazione con il produttore o con il titolare dell'A.I.C. del medicinale in questione;

- di conservare una documentazione, sotto forma di fatture, oppure sotto forma computerizzata o sotto qualsiasi altra forma idonea, che riporti, 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;

- di tenere la precedente documentazione a disposizione delle autorità competenti , ai fini di ispezione, per un periodo di 5 (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 ed alle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali di cui al decreto, del Ministero della Sanità in data 06 Luglio 1999, pubblicato nella G.U. della Repubblica Italiana n°190 del 14 Agosto 1999 e succ. mod.. e di adeguare i locali e le attrezzature alle prescrizioni previste dal decreto stesso.

_____, li _____

FIRMA DEL DICHIARANTE

Si allega copia del proprio documento di identità.

Esente da autentica di firma ai sensi dell'art.3, comma 10 della L. 127/97 ed esente dall'imposta di bollo ai sensi dell'art.14 Tabella B del DPR 642/72.

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto _____, nato a _____ Prov. _____ il _____,
 Codice Fiscale _____, residente in _____ Prov. _____, Via
 _____ n° _____, documento di riconoscimento Carta d'Identità (o Patente di Guida) n°
 _____ rilasciata da _____ in data _____, in qualità di Legale
 Rappresentante della Società sotto la ragione sociale " _____ ", con sede
 legale in _____ Via _____, richiedente il rilascio dell'autorizzazione
 per la gestione del Magazzino di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano sito
 in _____, Via _____ n° _____,

D I C H I A R A

di essere a conoscenza e di rispettare gli obblighi previsti degli artt. 99, 100, 101, 103, 104, 105 e 108 del D.Lgs. n°219/2006 e s.m.i. relativamente al Magazzino all'ingrosso di medicinali per uso umano sito in Via _____ n° _____ a _____.

In particolare dichiara:

- di detenere i medicinali di cui alla Tabella 2 allegata alla Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana
- di detenere almeno il novanta per cento dei medicinali in possesso di un'AIC, inclusi i medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'art. 18 del D.Lgs. n°219/2006 s.m.i.; tale percentuale è rispettata anche nell'ambito dei soli medicinali generici;
- che le tipologie di farmaci per uso umano trattati nell'attività di distribuzione appartengono (specificare tipologie di interesse) a specialità medicinali soggette a prescrizione medica, a specialità medicinali non soggette a prescrizione medica ed a specialità medicinali da banco (OTC), farmaci generici, galenici officinali di cui alla vigente F.U., galenici tradizionali di derivazione magistrale di cui alla vigente F.U., gas medicinali, medicinali omeopatici ecc..
- che il territorio geografico entro il quale la Società subentrante in premessa è in grado di operare nel rispetto del disposto del comma 2 dell'art. 105 del D.lgs. 219/2006 e s.m.i., tenuto altresì conto dell'impegno di assicurare la fornitura agli interessati, dei medicinali di cui il Deposito è provvisto, con la massima sollecitudine e comunque entro le 12 ore lavorative successive alla richiesta è il seguente :
 _____ (indicare le provincie o le regioni o l'intero territorio italiano);
- di assicurare nel limite della propria responsabilità, per i medicinali immessi effettivamente sul mercato, forniture appropriate e continue dei farmaci stessi, alle farmacie ed alle persone autorizzate a consegnare medicinali, in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti;

- di obbligarsi ad assicurare la fornitura, in solido con il Titolare dell'A.I.C. del farmaco, entro le 48 ore, su richiesta delle farmacie anche ospedaliere, di un medicinale che non sia reperibile nella rete di distribuzione regionale;
- di consegnare al destinatario, per ogni operazione, un documento da cui risultino, oltre al proprio nome ed indirizzo:
 - a) la data;
 - b) la denominazione e la forma farmaceutica del medicinale;
 - c) il quantitativo fornito al destinatario;
 - d) il nome e l'indirizzo del destinatario.

_____, li _____

FIRMA DEL DICHIARANTE

Si allega copia del proprio documento di identità.

Esente da autentica di firma ai sensi dell'art.3, comma 10 della L. 127/97 ed esente dall'imposta di bollo ai sensi dell'art.14 Tabella B del DPR 642/72.

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto _____, nato a _____ Prov. _____ il _____,
Codice Fiscale _____, residente in _____ Prov. _____, Via
_____ n° _____, documento di riconoscimento Carta d'Identità (o Patente di Guida) n°
_____ rilasciata da _____ in data _____, in qualità di Legale
Rappresentante della Società sotto la ragione sociale " _____ ", con sede
legale in _____ Via _____, richiedente il rilascio dell'autorizzazione
per la gestione del Magazzino di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano sito
in _____, Via _____ n° _____,

D I C H I A R A

che l'attività svolta presso il Magazzino di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso
umano sito in _____, Via _____ n° _____, gestito dalla Società
" _____ ":

- è rispettosa della disciplina relativa alla L. 626/94 e succ mod. (D.Lgs. 81/08);
- tiene conto del sistema di autocontrollo H.A.C.C.P., idoneamente impostato ai sensi del
D.Lgs. 193/07 (ex 155/97).

_____, li _____

FIRMA DEL DICHIARANTE

Si allega copia del proprio documento di identità.

DICHIARAZIONE

Il sottoscritt _____, nat a _____ () il _____, Codice Fiscale _____, residente in _____ (), _____, documento di riconoscimento Carta d'Identità n° _____ rilasciata dal Comune di _____ in data _____, laureata in _____ presso l'Università degli Studi di _____, in data _____, abilitat all'esercizio Professionale di Farmacista presso l'Università degli Studi di _____ nell'anno _____, consapevole della responsabilità penale (artt. 483 e 489 c.p.) e della decadenza dal beneficio cui può andare incontro in caso di false attestazioni e mendaci dichiarazioni, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 75 e 76 del D.P.R. 28.12.2000 n° 445 e sotto la propria personale responsabilità,

DICHIARA

- di accettare l'incarico di Persona Responsabile (Direttore Tecnico) del Deposito all'ingrosso di medicinali per uso umano sito in _____ Via _____, esercitato dalla Società sotto la ragione sociale " _____ " con sede legale in _____, Via _____;
- di impegnarsi a svolgere la propria attività a carattere continuativo presso la sede del suddetto Deposito all'ingrosso di medicinali per uso umano ubicato in Via _____ a _____, con orario compatibile con le necessità derivanti dalle dimensioni dell'attività di distribuzione espletata;
- di non essere Persona Responsabile di altro Deposito/magazzino di medicinali per uso umano della suddetta Società né di ricoprire incarichi presso altri depositi o magazzini di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano.

Luogo _____, lì _____ / _____ / _____

FIRMA DEL DICHIARANTE

Si allega copia del proprio documento di identità.

Esente da autentica di firma ai sensi dell'art.3, comma 10 della L. 127/97 ed esente dall'imposta di bollo ai sensi dell'art.14 Tabella B del DPR 642/72.

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE
AI SENSI DELL'ART. 46 DEL D.P.R. 28.12.2000 n°445**

Il sottoscritt _____, nat a _____ () il _____
 , Codice Fiscale _____, residente in _____,
 Via _____, documento di riconoscimento Carta d'Identità n° _____
 rilasciata dal Comune di _____ in data _____,
 consapevole della responsabilità penale (artt. 483 e 489 c.p.) e della decadenza dal beneficio cui
 può andare incontro in caso di false attestazioni e mendaci dichiarazioni, ai sensi e per gli effetti di
 cui agli artt. 75 e 76 del D.P.R. 28.12.2000 n° 445 e sotto la propria personale responsabilità,

DICHIARA

- di essere in possesso del seguente Titolo di studio: _____,
 conseguita presso l'Università degli Studi di _____, in data _____
 (art 101.1 l 219/2006 – laurea in Farmacia, CTF, Chimica, Chimica-Farmaceutica)

Luogo _____, lì / /

FIRMA DEL DICHIARANTE

Si allega copia del proprio documento di identità.

Esente da autentica di firma ai sensi dell'art.3, comma 10 della L. 127/97 ed esente dall'imposta di bollo ai
 sensi dell'art.14 Tabella B del DPR 642

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE
AI SENSI DELL'ART. 46 DEL D.P.R. 28.12.2000 n°445**

Il sottoscritt _____ in qualità di Direttore Tecnico, nat a _____ il _____, Codice Fiscale _____, residente in _____, Via _____, documento di riconoscimento Carta d'Identità n° _____ rilasciata dal Comune di _____ in data _____, consapevole della responsabilità penale (artt. 483 e 489 c.p.) e della decadenza dal beneficio cui può andare incontro in caso di false attestazioni e mendaci dichiarazioni, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 75 e 76 del D.P.R. 28.12.2000 n° 445 e sotto la propria personale responsabilità,

D I C H I A R A

- di non aver riportato condanne penali per reati contro il patrimonio, o comunque connessi al commercio di medicinali non conforme alle disposizioni del Codice Comunitario dei Medicinali per uso umano (D.Lgs. n° 219/2006), né condanne penali definitive di almeno due anni per delitti non colposi;
- di non essere a conoscenza, per questi reati, di essere sottoposta a procedimenti penali.

Luogo _____, **li** _____ / _____ /20

FIRMA DEL DICHIARANTE

Si allega copia del proprio documento di identità.

Esente da autentica di firma ai sensi dell'art.3, comma 10 della L. 127/97 ed esente dall'imposta di bollo ai sensi dell'art.14 Tabella B del DPR 642/72.