

	<p style="text-align: center;">Amministrazione destinataria Comune di Piacenza</p> <p style="text-align: center;">Ufficio destinatario Marketing territoriale</p>	
--	---	--

Domanda di autorizzazione al deposito di medicinali o gas medicinali
Ai sensi del Decreto legislativo 24/04/2006, n. 219

Il sottoscritto					
Cognome		Nome		Codice Fiscale	
Data di nascita	Sesso	Luogo di nascita		Cittadinanza	
Residenza					
Provincia	Comune		Indirizzo		CAP
Telefono fisso		Telefono cellulare	Posta elettronica ordinaria	Posta elettronica certificata	
in qualità di <i>(questa sezione deve essere compilata se il dichiarante non è una persona fisica)</i>					
Ruolo					
Denominazione/Ragione sociale				Tipologia	
Sede legale					
Provincia	Comune		Indirizzo		CAP
Codice Fiscale			Partita IVA		
Telefono		Posta elettronica ordinaria		Posta elettronica certificata	
Iscrizione al Registro Imprese della Camera di Commercio			Provincia	Numero iscrizione	

CHIEDE

il rilascio dell'autorizzazione sanitaria per	
Tipologia	
<input type="radio"/>	distribuzione esclusivamente di medicinali in base a concessione di vendita (attività di deposito)
<input type="radio"/>	nuova apertura di distribuzione all'ingrosso per
Tipologia	
<input type="radio"/>	medicinali con A.I.C.
<input type="radio"/>	gas medicinali
<input type="radio"/>	materie prime farmacologicamente attive
<input type="radio"/>	medicinali ad esclusivo uso ospedaliero o similari (Decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, art. 92)
<input type="radio"/>	medicinali ad uso esclusivo dello specialista in ambulatorio (Decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, art. 94)
<input type="radio"/>	medicinali non soggetti a prescrizione - SOP/OTC (Decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, art. 96)
<input type="radio"/>	estensione alla seguente nuova tipologia
Tipologia	
<input type="radio"/>	trasferimento sede dell'attività
<input type="radio"/>	ampliamento dei locali
<input type="radio"/>	trasferimento titolarità
Numero autorizzazione sanitaria	Data autorizzazione sanitaria

Valendosi della facoltà prevista dall'articolo 46 e dall'articolo 47 del Decreto del Presidente della Repubblica 28/12/2000, n. 445, consapevole delle sanzioni penali previste dall'articolo 76 del Decreto del Presidente della Repubblica 28/12/2000, n. 445 e dall'articolo 483 del Codice Penale nel caso di dichiarazioni non veritiere e di falsità in atti,

DICHIARA

<input checked="" type="checkbox"/>	di disporre di connessione internet per la registrazione presso il portale N.S.I.S															
<input checked="" type="checkbox"/>	di soddisfare i requisiti previsti dal Decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, art. 101, nello specifico															
<input checked="" type="checkbox"/>	di disporre nel seguente indirizzo di locali, installazioni ed attrezzature idonee e sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione dei medicinali															
	<table border="1"> <tr> <th>Provincia</th> <th>Comune</th> <th>Indirizzo</th> <th>Civico</th> <th>Barrato</th> <th>Piano</th> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>	Provincia	Comune	Indirizzo	Civico	Barrato	Piano									
Provincia	Comune	Indirizzo	Civico	Barrato	Piano											
<input checked="" type="checkbox"/>	che il territorio geografico entro il quale si intende operare è il seguente															
	Territorio geografico															
<input checked="" type="checkbox"/>	di disporre di adeguato personale nonché della seguente persona responsabile quale Direttore Tecnico, il quale non ha riportato condanne penali per reati contro il patrimonio o comunque connessi al commercio di medicinali non conforme al Decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, né condanne penali definitive di almeno due anni per delitti non colposi															
	<table border="1"> <tr> <th>Cognome</th> <th>Nome</th> <th>Codice Fiscale</th> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>	Cognome	Nome	Codice Fiscale												
Cognome	Nome	Codice Fiscale														
	<table border="1"> <tr> <th>Data di nascita</th> <th>Sesso</th> <th>Luogo di nascita</th> <th>Cittadinanza</th> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>	Data di nascita	Sesso	Luogo di nascita	Cittadinanza											
Data di nascita	Sesso	Luogo di nascita	Cittadinanza													
	<table border="1"> <tr> <th colspan="5">Residenza</th> </tr> <tr> <th>Provincia</th> <th>Comune</th> <th>Indirizzo</th> <th>Civico</th> <th>CAP</th> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>	Residenza					Provincia	Comune	Indirizzo	Civico	CAP					
Residenza																
Provincia	Comune	Indirizzo	Civico	CAP												
	<table border="1"> <tr> <th>Telefono fisso</th> <th>Telefono cellulare</th> <th>Posta elettronica ordinaria</th> <th>Posta elettronica certificata</th> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>	Telefono fisso	Telefono cellulare	Posta elettronica ordinaria	Posta elettronica certificata											
Telefono fisso	Telefono cellulare	Posta elettronica ordinaria	Posta elettronica certificata													
	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Titolo di studio o mansione svolta abilitante per la funzione di Direttore Tecnico</th> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <th>Conseguito presso</th> <th>Data conseguimento</th> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>	Titolo di studio o mansione svolta abilitante per la funzione di Direttore Tecnico				Conseguito presso	Data conseguimento									
Titolo di studio o mansione svolta abilitante per la funzione di Direttore Tecnico																
Conseguito presso	Data conseguimento															
<input checked="" type="checkbox"/>	che il Direttore Tecnico svolgerà la propria attività nella sede indicata nella presente richiesta per															
	Numero minimo di ore giornaliere															

<input checked="" type="checkbox"/>	di impegnarsi a comunicare formalmente ogni variazione riguardante il Direttore Tecnico, i locali, l'organizzazione e le misure o attrezzature che garantiscono la sicurezza
<input type="checkbox"/>	in caso il dichiarante è il legale rappresentante, di avere titolo, legittimazione e possesso dei requisiti di legge per la presentazione della presente istanza e dei relativi endoprocedimenti
<input type="checkbox"/>	in caso il dichiarante è il legale rappresentante, che non vi sono a proprio carico cause di divieto o di sospensione dei procedimenti previsti dalla normativa antimafia di cui al Decreto legislativo 06/09/2011, n. 159, art. 7, né di essere a conoscenza che sussistano, alla data odierna, tali cause in conto alla società di cui sopra o in conto ai propri famigliari

DICHIARA INOLTRE

- di impegnarsi a rispettare i seguenti obblighi previsti dal Decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, art. 104 e dalle Linee guida, del 5 novembre 2013, sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali ad uso umano (2013/C 343/01), nello specifico:
- rendere i locali, le installazioni e le attrezzature accessibili in ogni momento agli agenti incaricati ad ispezionarli
 - approvvigionarsi di medicinali unicamente da persone o società che possiedano esse stesse l'autorizzazione o che ne siano legittimamente esonerate ai sensi del Decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, art. 100; tale obbligo riguarda anche le forniture provenienti da altri paesi della Comunità Europea, compatibilmente con le legislazioni locali. Se l'approvvigionamento del medicinale avviene:
 - presso un altro distributore all'ingrosso, i titolari dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso devono verificare che il distributore all'ingrosso da cui si sono riforniti rispetti i principi e gli orientamenti sulle norme di buona distribuzione; ciò comprende la verifica del possesso di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso
 - presso il produttore o l'importatore, i titolari di distribuzione all'ingrosso devono verificare che il produttore o l'importatore sia titolare di un'autorizzazione alla produzione
 - tramite brokeraggio, i titolari dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso dei medicinali devono verificare che il broker interessato soddisfi i requisiti del Decreto legislativo 24/04/2006, n. 219.
 - accertarsi che i medicinali ricevuti non siano falsificati, conformemente alle disposizioni degli atti delegati di cui alla Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 06-11-2001, n. 2001/83/CE, art. 54-bis, p. 2
 - fornire medicinali unicamente a persone, società o enti che possiedano essi stessi l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali, ovvero siano autorizzati o abilitati ad altro titolo ad approvvigionarsi di medicinali
 - possedere un piano di emergenza che individui un responsabile e che assicuri l'effettiva applicazione di qualsiasi azione di ritiro dal mercato disposto dall'AIFA o avviata in cooperazione con il produttore o il titolare dell'AIC del medicinale in questione
 - conservare una documentazione sotto forma di fatture oppure sotto forma computerizzata o sotto qualsiasi altra forma idonea, che riporti, per ogni operazione relativa ai medicinali ricevuti, spediti od oggetto di brokeraggio, almeno le informazioni seguenti:
 - data
 - denominazione del medicinale
 - quantitativo ricevuto, fornito od oggetto di brokeraggio
 - nome e indirizzo del fornitore o del destinatario, a seconda dei casi
 - numero di lotto per ogni operazione di entrata; detto numero deve essere indicato nella bolla di consegna della merce fornita al grossista
 - numero di lotto dei medicinali in uscita od oggetto di brokeraggio, almeno per i prodotti che presentato i bollini di cui al Decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, art. 73, com. 1, lett. p-bis.
 - tenere la suddetta documentazione a disposizione delle competenti Autorità, ai fini di ispezione, per un periodo di cinque anni
 - 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 adottate dal Ministero della Salute, assicurandone l'osservanza anche da parte di terzi
 - rispondere ai principi e alle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione di medicinali di cui al Decreto del Ministro della sanità 06/07/1999 "Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano"
 - istituire un sistema di qualità che precisi le responsabilità, i processi e le misure di gestione del rischio in relazione alle proprie attività

- di impegnarsi ad assolvere agli obblighi imposti dal Decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, art. 105, nello specifico:
 - fatta eccezione per chi importa medicinali e per chi distribuisce esclusivamente sostanze attive o gas medicinali o medicinali disciplinati dagli Decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, art. 92-94-96, o medicinali di cui detenga l'AIC o la concessione di vendita, il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso è tenuto a detenere:
 - i medicinali di cui alla Tabella 2 allegata alla farmacopea ufficiale della Repubblica Italiana
 - il novanta per cento dei medicinali in possesso di un'AIC, inclusi i medicinali omeopatici autorizzati ai sensi del Decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, art. 18, tale percentuale deve essere rispettata anche nell'ambito dei soli medicinali generici. L'obbligo suddetto non si applica ai medicinali non ammessi a rimborso da parte del servizio Sanitario Nazionale.
 - assicurare, nei limiti delle proprie responsabilità, forniture appropriate e continue dei medicinali di cui sia distributore alle farmacie e alle persone autorizzate alla consegna dei medicinali, in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti
 - provvedere con la massima sollecitudine e comunque entro le dodici ore lavorative successive alla richiesta, alla fornitura alle farmacie, anche ospedaliere, o agli altri soggetti autorizzati a fornire medicinali al pubblico, dei medicinali di cui sia distributore, nell'ambito territoriale indicato;
 - consegnare al destinatario, per ogni operazione, un documento da cui risultino:
 - nome o ragione sociale e indirizzo
 - codice identificativo univoco assegnato dal Ministero della salute ai sensi del Decreto del Ministero della salute 15/07/2004, art. 3, com. 1
 - data
 - quantitativo fornito al destinatario
 - numero di lotto del medicinale, almeno per i prodotti che presentano i bollini di cui al Decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, art. 73, com. 1, lett. p-bis
 - nome o ragione sociale e indirizzo del destinatario e del fornitore
- di provvedere a redigere un manuale di qualità o documentazione equivalente, nonché designare un Responsabile di cui siano chiaramente definite l'autorità e la responsabilità atte a garantire l'attuazione e la manutenzione del sistema di qualità, che preveda che le deviazioni rispetto alle procedure stabilite siano documentate, verificate e che la relativa documentazione sia conservata
- qualora sia prevista l'attività di distribuzione di sostanze stupefacenti o psicotrope, di iniziare la stessa solo dopo aver ricevuto la prevista autorizzazione del Ministero della Salute ai sensi del Decreto del Presidente della Repubblica 09/10/1990, n. 309, da richiedersi successivamente all'ottenimento dell'autorizzazione sanitaria all'esercizio
 - assicurare e collaborare affinché il sistema di gestione della qualità e della sicurezza sia attuato e mantenuto;
 - gestire in modo mirato le attività autorizzate e la compilazione dei registri
 - garantire l'attuazione e la continuazione di programmi di formazione iniziale e continua
 - coordinare ed eseguire tempestivamente eventuali operazioni di richiamo
 - garantire che i reclami di clienti siano trattati in modo efficace
 - garantire che i fornitori e i clienti siano approvati
 - approvare eventuali attività subappaltate che possano incidere sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali ad uso umano
 - assicurare l'attuazione periodica di auto-ispezioni in base ad un programma prestabilito e l'adozione di eventuali misure correttive
 - conservare traccia di tutte le funzioni delegate
 - decidere in merito alla destinazione finale di prodotti restituiti, respinti, richiamati o falsificati
 - autorizzare il reinserimento negli stock di vendita di medicinali restituiti
 - le monografie Ph. Eur. aggiornate
- per i distributori di gas medicinali, di impegnarsi:
 - a far effettuare il riempimento delle bombole di gas medicinale esclusivamente da terzi, debitamente autorizzati
 - a seguire tutte le norme in vigore relative alla sicurezza ed al trasporto di merci pericolose applicabili ai gas compressi e liquefatti
 - ad applicare tutte le disposizioni di legge riguardanti i depositi di gas in bombole o serbatoi in pressione
 - a fornire alla persona Responsabile copia aggiornata di tutte le disposizioni specifiche applicabili alla tenuta e alla distribuzione dei gas medicinali, ovvero
 - le linee direttrici sulla distribuzione di gas medicinali
 - la normativa riguardante il trasporto dei gas e la colorazione ed etichettatura delle bombole
 - la specifica normativa sulla sicurezza

Eventuali annotazioni**Elenco degli allegati**

(barrare tutti gli allegati richiesti in fase di presentazione della pratica ed elencati sul portale)

<input checked="" type="checkbox"/>	elenco dei documenti da allegare alla domanda
<input checked="" type="checkbox"/>	dichiarazione del direttore tecnico
<input checked="" type="checkbox"/>	pagamento dell'imposta di bollo
<input type="checkbox"/>	documento di identità <i>(da allegare se il modulo è sottoscritto con firma autografa)</i>
<input type="checkbox"/>	altri allegati (specificare)

Informativa sul trattamento dei dati personali

(ai sensi del Regolamento Comunitario 27/04/2016, n. 2016/679 e del Decreto Legislativo 30/06/2003, n. 196)

<input type="checkbox"/>	dichiara di aver preso visione dell'informativa relativa al trattamento dei dati personali pubblicata sul sito internet dell'Amministrazione destinataria, titolare del trattamento delle informazioni trasmesse all'atto della presentazione dell'istanza.
--------------------------	---

Piacenza

Luogo

Data

Il dichiarante