

**RICHIESTA AUTORIZZAZIONE DISTRIBUZIONE
ALL'INGROSSO/DEPOSITO DI MEDICINALI/DISTRIBUZIONE DI
SOSTANZE ATTIVE
(D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219 e ss.mm.ii.)**

*AL SUAP DEL COMUNE DI CALENZANO
da trasmettere esclusivamente per via telematica
tramite portale regionale STAR*

Il/La sottoscritto/a

Cognome _____ Nome _____
Data di nascita ____/____/____ Luogo di nascita _____ (Prov. ____)
Cittadinanza italiana ovvero _____
C.F. _____
Residenza: Comune di _____ CAP _____ (Prov. _____)
Via/P.zza _____ n. _____
Tel. _____ cell. _____ Fax _____

In qualità di: _____
della Ditta: _____ avente sede legale a: _____, in
Via/P.zza _____ n. _____,
C.F.: _____, P.IVA: _____
Iscritta al Registro Imprese della C.C.I.A.A. di _____ al n. _____
E-mail certificata: _____@_____

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

Descrizione per identificazione: _____

[] catasto terreni [] catasto fabbricati - Foglio di mappa _____
particella/e _____ sub. _____

Consapevole che le dichiarazioni false, la falsità negli atti e l'uso di atti falsi comportano l'applicazione delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 e la decadenza dai benefici conseguenti

CHIEDE

Il rilascio dell'autorizzazione di cui:

- all'art. 100 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (Distribuzione all'ingrosso/deposito medicinali);
- all'art. 108-bis del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (Distribuzione di sostanze attive)

DICHIARA

- di essere già in possesso delle seguenti autorizzazioni: _____
- che l'immobile e le strutture oggetto della presente dichiarazione possiedono i requisiti urbanistico-edilizi, igienico-sanitari, di sicurezza per l'esercizio dell'attività.

- di disporre di locali, di installazioni e di attrezzature idonei, sufficienti a garantire una buona conservazione ed una buona distribuzione dei Medicinali Materie prime farmacologicamente attive.
- che la tipologia dei medicinali da distribuire, ai sensi dell'art. 103, c. 2, lett.c) D.Lgs. 219/2006 e dell'art. 1, comma 1 del D. Lgs. 119/1992 saranno quelle di cui all'allegato elenco.
- che la tipologia delle materie prime farmacologicamente attive da distribuire, ai sensi dell'art. 108-bis, comma 2, lett. b) del D. Lgs. 219/2006 saranno quelle di cui all'allegato elenco.
- che la distribuzione dei medicinali avverrà nel rispetto degli articoli 103, c. 2, lett. d) e 105 del D. Lgs. 219/06).
- di essere in possesso dei requisiti previsti dall'art. 101 del D Lgs n 219/2006.
- 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.

che la **direzione tecnica** è affidata al/alla Sig./Sig.ra:

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

cittadinanza _____

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

Via/P.zza _____ n. _____

In possesso del diploma di laurea in _____ rilasciato dall'Università degli studi di _____ il _____, il/la

quale DICHIARA:

- di essere iscritto/a all'Albo Professionale della Provincia di _____
- di essere in possesso del diploma di laurea in farmacia o in chimica o in chimica e tecnologia farmaceutiche o in chimica industriale
- di essere in possesso di tutti i requisiti previsti dalla vigente normativa in materia, con particolare riferimento a quelli di cui al D. Lgs. 219/06
- che ai fini antimafia non sussistono nei propri confronti le cause di divieto, decadenza o sospensione di cui alla Legge 159/2011
- di accettare l'incarico di responsabile di deposito

Firma autografa del Direttore

DICHIARA INOLTRE DI ESSERE CONSAPEVOLE DELLA NECESSITÀ DI DOVERE:

- comunicare al SUAP eventuali variazioni di cui alle lettere b) c) d) dell'art. 103, c. 2 del D. Lgs. 219/06.
- soddisfare gli obblighi previsti dal D. Lgs. 219/06 art. 104 (distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano).
- soddisfare gli obblighi previsti dal D. Lgs. 219/06 art. 105 sulla dotazione minima di medicinali e fornitura dei prodotti.

ALLEGA

- planimetria dei locali
- relazione redatta dal direttore tecnico che con riferimento ai locali, installazione e attrezzature, assicuri quella garanzia, anche in relazione alle modalità di consegna eventuali dei medicinali durante l'orario di chiusura delle farmacie.
- indicazione dei requisiti tecnici dei mezzi adibiti al trasporto dei medicinali, indicando i mezzi propri o segnalando l'utilizzo di corrieri o ditte di trasporti per conto terzi.
- dichiarazione del direttore tecnico in ordine al piano di emergenza di cui all'art. 104 lettera d del Decreto Legislativo 219/06.
- elenco dei medicinali che possono essere oggetto dell'attività di distribuzione all'ingrosso.
- elenco delle materie prime farmacologicamente attive oggetto dell'attività di distribuzione all'ingrosso.

attestazione del versamento dei diritti istruttori di competenza del SUAP, di importo pari ad € 40,00, da corrispondere esclusivamente tramite PagoPA, reperibile al seguente indirizzo web: http://frontoffice.sigepro.it/infohome.asp?g_IstatComuni=B406&g_includepage=helpnavigator_infosuap.asp&Codice=7&g_Menu=&Descrizione=

assolvimento dell'imposta di bollo da 16 euro, ai sensi del D.P.R. 642/1972, che può essere apposta direttamente sul presente modello, ovvero assolta in modalità virtuale utilizzando l'apposita modulistica reperibile sullo Sportello Online del SUAP al seguente indirizzo: http://frontoffice.sigepro.it/infohome.asp?g_IstatComuni=B406&g_includepage=helpnavigator_infosuap.asp&Codice=8

_____ lì _____

**Firmata digitalmente dal titolare o
legale rappresentante**

NOTA - L'attività può essere iniziata SOLTANTO DOPO IL RILASCIO DELLA AUTORIZZAZIONE