

Coordinamento Sportelli Unici <i>Sistema Gestione Qualità</i>	Modulistica	Numero	M 154
	Sanità - Deposito medicinali ad uso umano – trasferimento e modifiche locali, variazioni attività	Pag.	
		Rev. 02 del 28/12/2015	

Istruzioni per l'interessato:

Modello per la presentazione della richiesta di autorizzazione per trasferimento e/o ampliamento dell'attività di deposito all'ingrosso di medicinali ad uso umano ai sensi del D.Lgs 219/16 e succ. modif. e integr (GROSSISTA E DEPOSITARIO)

Per autorizzazione attività grossista medicinali uso veterinario è necessario presentare apposita richiesta ai sensi del Dlvo 193/06.

Istruzioni per il Comune:

Effettuare la verifica formale della documentazione e trasmettere la documentazione alla ASL per l'acquisizione del relativo parere. E' ammessa la procedura mediante autocertificazione ai sensi dell'art. 6 DPR 447/1998.

Modalità di consegna:

- firma digitale
- al Protocollo generale o dell'ufficio ricevente

REVISIONI			
N° REV.	DATA REV.	DESCRIZIONE	Note
00	Non revisionati	Modelli di precedenti edizioni	Non utilizzare ulteriormente. Le domande sono comunque accoglibili purchè complete nelle dichiarazioni e nella documentazione allegata.
01	14/04/2004	Prima emissione	Modello valido su tutto il territorio nazionale (salvi i modelli predisposti in base alla specifica normativa regionale)
Verifica Firma Resp: _____		Approvazione Firma Direzione: Provincia di Firenze	Emissione Firma RQ: _____ Data: _____
<i>Dott. Simone Chiarelli</i> suap@provincia.fi.it		<i>Dott. Enno Ghiandelli</i> e.ghiandelli@provincia.fi.it	<i>Dott. Simone Chiarelli</i> suap@regione.toscana.it

REVISIONE SUAP PISTOIA

02	28/12/15	aggiornamento	Modello aggiornato 28/12/15
03			

Coordinamento Sportelli Unici <i>Sistema Gestione Qualità</i>	Modulistica	Numero	M 154
	Sanità - Deposito medicinali ad uso umano – trasferimento e modifiche locali, variazioni attività	Pag.	
		Rev. 02 del 28/12/2015	

SANITÀ – GROSSISTI / DEPOSITARI MEDICINALI AD USO UMANO TRASFERIMENTO E MODIFICA LOCALI, VARIAZIONE ATTIVITA'

AL SUAP di _PISTOIA

Il sottoscritto quale proprietario esercente attività comunica i seguenti dati :

PROPRIETARIO DEGLI IMMOBILI/TERRENI
--

Barrare casistica

Società: DENOMINAZIONE E RAGIONE SOCIALE: _____

COD FISC/PIVA _____ **sede legale:** _____

Legale rappresentante e cod fisc _____

Persona fisica Cognome e Nome _____

Data di nascita ____/____/____ Luogo di nascita _____ (Prov. ____) Cittadinanza italiana ovvero _____ CF _____

Residenza: Comune di _____ (Prov. ____) Via/P.zza _____ n. _____

Riferimenti del proprietario (per ambedue i casi)

Tel. _____ cell. _____ Fax _____

E-mail _____ @ _____ [barrare se certificata

Altri comproprietari: _____

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

Coordinamento Sportelli Unici <i>Sistema Gestione Qualità</i>	Modulistica	Numero	M 154
	Sanità - Deposito medicinali ad uso umano – trasferimento e modifiche locali, variazioni attività	Pag.	
		Rev. 02 del 28/12/2015	

SOGGETTO CHE ESERCITA L'ATTIVITA' NEGLI IMMOBILI:

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

Titolare della impresa individuale **Legale rappresentante della Società**
 Presidente _____ **ALTRO** _____

Denominazione o Ragione Sociale _____ con sede legale ovvero amministrativa nel Comune di _____ (Prov. ____) Via/P.zza _____ n. _____ CAP _____ Tel. _____ Fax _____
 E-mail _____ @ _____ *barrare se certificata*
 Ditta iscritta al Reg.Imprese C.C.I.A.A. di _____ al n. _____
 Iscrizione al Tribunale di _____ al n. _____ (se previsto)

IN POSSESSO dell'AUTORIZZAZIONE per distribuzione ingrosso MEDICINALI USO UMANO (ai sensi Dlvo 219/06) rilasciata da Regione/ Comune/Suap di _____ con atto unico n° _____ prot _____ del _____ CODICE UNIVOCO MINISTERIALE _____

RELATIVA A

DEPOSITARIO (art 108 Dlvo 219/16) per conto dei seguenti titolari di AIC o dei loro rappresentanti con i quali hanno stipulato contratti per il deposito e la distribuzione: _____

GROSSISTA [art 1 r) , 99- 112Llvo 219/16] specificare tipo di medicinali per uso umano **tutti i medicinali per uso umano**, **materie prime** **gas medicinali** specificare: _____

Territorio nazionale entro il quale ha dichiarato essere in grado di operare (vedi autorizzazione vigente):

tutto il territorio nazionale **altro: specificare** _____

In possesso delle seguenti ULTERIORI AUTORIZZAZIONI:

Aut. per _____ (ai sensi _____) rilasciata da _____ con atto unico _____ n. _____ prot _____ del _____

Aut. per _____ (ai sensi _____) rilasciata da _____ con atto unico _____ n. _____ prot _____ del _____

Coordinamento Sportelli Unici <i>Sistema Gestione Qualità</i>	Modulistica	Numero	M 154
	Sanità - Deposito medicinali ad uso umano – trasferimento e modifiche locali, variazioni attività	Pag.	
		Rev. 02 del 28/12/2015	

REFERENTI DELL'INTERESSATO

Il sottoscritto comunica di essersi avvalso delle prestazioni di

Tecnico incaricato **Società di Tecnici incaricati, rappresentata da**

Cognome _____ Nome _____

Data di nascita ____/____/____ Luogo di nascita _____ (Prov. ____)

Cittadinanza italiana ovvero _____

Codice Fiscale _____

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

Iscrizione _____ all'Ordine Professionale degli _____ della Provincia di _____; eventuale ed ulteriore abilitazione specifica: _____

Associazione di categoria _____ **Altro** _____

Comune di _____ (Prov. ____) Via/P.zza _____ n. ____

Tel. _____ Fax _____ Cell. _____

E-mail _____ @ _____ [] *barrare se certificata*

Ai sensi Dlvo 219/06 e slm

CHIEDE IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE PER

a) TRASFERIMENTO DI SEDE

Per l'attività attualmente svolta nei LOCALI SITI IN

Località e Comune _____ Via/piazza _____ n. ____

In base all'AUTORIZZAZIONE VIGENTE N. _____ del _____ rilasciata da _____ e

Idoneità igienico sanitaria _____ del _____ rilasciata da _____

NEI LOCALI SITUATI IN :

Località e Comune _____ Via/piazza _____ n. ____

Unità immobiliare individuata al N.C.E.U nel foglio di mappa n. _____ mappale n. _____ sub. _____

Superficie complessiva (vedi dopo) mq _____

b) MODIFICA DEI LOCALI

Per l'attività attualmente svolta nei LOCALI SITI IN

Località e Comune _____ Via/piazza _____ n. ____

In base all'AUTORIZZAZIONE VIGENTE N. _____ del _____ rilasciata da _____ e

Idoneità igienico sanitaria _____ del _____ rilasciata da _____

In particolare si intendono realizzare le seguenti modifiche:

ampliamento locali **riduzione locali** **modifica interna locali e relative destinazioni d'uso,**

altro (specificare) _____

Coordinamento Sportelli Unici <i>Sistema Gestione Qualità</i>	Modulistica	Numero	M 154
	Sanità - Deposito medicinali ad uso umano – trasferimento e modifiche locali, variazioni attività	Pag.	
		Rev. 02 del 28/12/2015	

PER i casi a) e b) DICHIARA CHE

I locali sopradescritti hanno una superficie : complessiva di mq _____ di cui

mq _____ per stoccaggio medicinali uso umano; mq _____ per medicinali uso veterinario;

(compreso celle frigo/ stupefacenti/area resi/area inesitabili) ; altre tipologie merceologiche

mq _____ per _____; mq _____ per _____;

mq _____ per _____; mq _____ per _____;

mq _____ per _____; mq _____ per _____;

mq _____ area transito merci; mq _____ servizi bagni/antibagni; mq _____ spogliatoi;

mq _____ archivi/uffici; mq _____ altri servizi: _____

così come risulta e meglio rappresentato nella planimetria allegata.

c) VARIAZIONE ATTIVITA'

In particolare si intendono realizzare le seguenti modifiche/integrazioni:

territorio nel quale intende effettuare la distribuzione dei medicinali art 103,c.2.lett.d) d.Lgvo 219/06:

Ambito territoriale dell'Autorizzazione in corso: _____

Ambito territoriale nel quale si intende operare : _____

ulteriore attività per ingrosso materie prime farmacologicamente attive (art 100 Dlvo 219/06)

ulteriore attività per ingrosso medicinale omeopatici (art 112 Dlvo 219/06)

ulteriore attività di depositario di medicinali (art 108 d.Lgvo 219/06) per la qual cosa allega copia del contratto stipulato con la Ditta titolare di AIC _____ o con il relativo rappresentante _____

ALTRO: _____

Nb: 1) l'autorizzazione della sostituzione del direttore tecnico rispetto a quanto riportato nell'atto autorizzativo originario è di competenza del Ministero. 2) Per autorizzazione attività grossista medicinali uso veterinario è necessario presentare apposita richiesta ai sensi del Dlvo 193/06.

Coordinamento Sportelli Unici <i>Sistema Gestione Qualità</i>	Modulistica	Numero	M 154
	Sanità - Deposito medicinali ad uso umano – trasferimento e modifiche locali, variazioni attività	Pag.	
		Rev. 02 del 28/12/2015	

Per tutti i casi DICHIARA

- che l'immobile e le strutture oggetto della presente dichiarazione possiedono i requisiti urbanistico-edilizi, igienico-sanitari, di sicurezza per l'esercizio dell'attività.

ATTENZIONE: in caso di dubbio sul possesso dei requisiti NON presentare la presente e chiedere informazioni presso l'Amministrazione competente e/o i propri professionisti di fiducia

- di avere rispettato le norme igienico-sanitarie previste nel vigente regolamento comunale in materia;
- che la disponibilità dell'area/locali è avvenuta per: (barrare solo la casella corrispondente al titolo certificante il proprio diritto)
 compravendita affitto conferimento d'azienda scissione d'azienda
 scioglimento con conferimento fusione comodato _____
- che l'attività verrà svolta nel rispetto di quanto previsto dalla normativa nazionale, regionale e comunale in materia;
- Di **disporre di locali, installazioni e attrezzature idonei** a garantire una buona conservazione distribuzione di:
 - medicinali per uso umano ; materie prime farmacologicamente attive
 - medicinali per uso veterinario ; altro _____
- Di essere in possesso dell'**autorizzazione** ministeriale per la distribuzione all'ingrosso di medicinali **stupefacenti** rilasciata da Ministero Salute con n° _____ prot _____ del _____ con scadenza _____
- che ai **fini antimafia** non sussistono nei propri confronti le cause di divieto, decadenza o sospensione di cui all'art. 10 della Legge 575/1965 (requisiti antimafia)
- 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 (quali la domanda di concessione o autorizzazione edilizia, le comunicazioni in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro, le richieste di certificati prevenzione incendi, ecc.)
- di avere titolo, legittimazione e possesso dei requisiti per la presentazione della presente istanza e dei relativi endoprocedimenti;
- di essere a conoscenza che ogni comunicazione relativa ai procedimenti attivati potrà essere inoltrata anche per il tramite dei professionisti indicati nel presente modello;
- che il magazzino osserva il seguente **orario di apertura** (giorni e fasce orarie)
_____ -
- di disporre di **adeguato personale addestrato** ed aggiornato in relazione ai compiti assegnati come da organigramma allegato alla domanda;

Lavoratori in servizio:

Uomini n. ____ Donne n. ____
Specializzati n. ____ Apprendisti n. ____
Port. handicap n. ____

Eventuali future assunzioni in servizio:

Uomini n. ____ Donne n. ____
Specializzati n. ____ Apprendisti n. ____
Port. Handicap n. ____

Coordinamento Sportelli Unici <i>Sistema Gestione Qualità</i>	Modulistica	Numero	M 154
	Sanità - Deposito medicinali ad uso umano – trasferimento e modifiche locali, variazioni attività	Pag.	
		Rev. 02 del 28/12/2015	

DIREZIONE TECNICA

- che la Direzione Tecnica è affidata, a far data dal _____ al Sig./Dr _____
_____ CF _____ nato/a il ___ / ___ / ___ a
_____ (Prov. _____) cittadinanza _____

Residenza Comune _____ CAP _____ (Prov. _____) Via/P.zza
_____ n. _____

[] che è in possesso del diploma di laurea in _____ rilasciato dall'Università degli studi di _____ il _____ (art 101 c. 1 lettera b)

ovvero (limitatamente a depositi che trattano gas medicinali) (art 101 comma 2bis Dlvo 219/16, L. 4/4/12 n. 35)

- è in possesso di almeno uno dei seguenti requisiti:

[] ha conseguito la seguente laurea specialistica o laurea abilitante secondo quanto elencato nel comma 2bis lettera a) o b) : _____ presso _____ il _____

[] ha svolto, per almeno cinque anni, anche non continuativi, successivamente all'entrata in vigore del Dlvo 538 del 30/12/92, funzioni di direttore tecnico di magazzino di distribuzione all'ingrosso o deposito di gas medicinali;

[] alla data di entrata in vigore del Dlvo 219/06 aveva un'approfondita conoscenza delle norme e della prassi di corretta conservazione e distribuzione di gas medicinali, che con un'esperienza pratica di almeno due anni in uno stabilimento di produzione o in un magazzino all'ingrosso.

-che non ha riportato condanne penali per truffa o reati contro il patrimonio o comunque connessi al commercio di medicinali irregolari o non conformi alle disposizioni vigenti in materia, ne' condanne penali definitive di almeno due anni per delitti non colposi;

-che svolge la propria attività a carattere continuativo, per assicurare le necessità derivanti dalle dimensioni dell'attività di distribuzione espletata, con il seguente orario di presenza in magazzino (indicare giorni settimanali e fasce orarie): _____

- che non svolge l'attività di direttore tecnico presso altro magazzino di altra Società;

- che non svolge attività di direttore/collaboratore di farmacia o altre attività incompatibili con quella di DT

[] che effettua la seguente attività non incompatibile con la direzione tecnica assegnata:

_____ presso _____ nei seguenti giorni ed orari: _____

- [] che la **direzione tecnica (DT)** non è stata modificata nella persona del direttore tecnico (DT) rispetto all'autorizzazione unica Comune/ SUAP originaria **ovvero**

- [] che la direzione tecnica è stata modificata nella persona del D.T. rispetto all'autorizzazione unica originaria ed è stata autorizzata dal Ministero della Salute con atto/prot n° _____ del _____

Firma del Direttore TECNICO per conferma _____

(firma da apporre davanti all'impiegato oppure allegare fotocopia del documento di riconoscimento in corso di validità)

Coordinamento Sportelli Unici <i>Sistema Gestione Qualità</i>	Modulistica	Numero	M 154
	Sanità - Deposito medicinali ad uso umano – trasferimento e modifiche locali, variazioni attività	Pag.	
		Rev. 02 del 28/12/2015	

INOLTRE SI IMPEGNA A

- A soddisfare gli obblighi previsti dal D.lgs. 219/06 art. 101, 104 e 105, aggiornato con DL 247/07, DLvo n.17/14
- A rispondere ai principi ed alle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione emanate dal Ministero della Sanità con decreto 6 luglio 1999, effettuando e registrando le autoispezioni per il controllo dell'applicazione ed il rispetto delle stessa;
- A comunicare eventuali variazioni di cui al comma 2 lettere b,c,d, dell'art. 103 del D.lgs. 219/06
- A concordare con l'Azienda Sanitaria l'ispezione di cui all'art. 103 del D.lgs. 219/06 e la verifica igienico-sanitaria dei locali per il rilascio dell'autorizzazione e a tal fine fa presente che i lavori (per i casi ove previsto) termineranno indicativamente il _____

IN CASO DI CITTADINO STRANIERO

- di essere in possesso di **permesso di soggiorno** per _____
(specificare il motivo del rilascio) n° _____ rilasciato da _____ il _____ con validità fino al _____
- di essere in possesso di **carta di soggiorno** n° _____ per _____
(specificare il motivo del rilascio) n° _____ rilasciato da _____ il _____ con validità fino al _____

_____ li _____

Firma del titolare o legale rappresentante

Firma da apporre davanti all'impiegato oppure allegare fotocopia del documento di riconoscimento in corso di validità.

Coordinamento Sportelli Unici <i>Sistema Gestione Qualità</i>	Modulistica	Numero	M 154
	Sanità - Deposito medicinali ad uso umano – trasferimento e modifiche locali, variazioni attività	Pag.	
		Rev. 02 del 28/12/2015	

ALLEGA

Planimetria in scala adeguata (di norma 1:50) dei nuovi locali, con indicazione delle destinazioni d'uso, dello schema posizionamento delle attrezzature e degli arredi compreso nelle aree di stoccaggio (*).

relazione tecnica descrittiva dei locali, delle attrezzature, arredi (*)

relazione redatta dal DT 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) D.lgs. 219/06

organigramma e mansioni personale

visura camerale

Altre dichiarazioni richieste dal Comune secondo i casi o che l'interessato fornisce nel proprio interesse.

NOTE ALLEGATI

INDICARE con precisione nelle planimetrie e nella relazione tecnica le informazioni utili sulle caratteristiche dei locali, destinazioni d'uso, superfici, altezze, rapporti aeroilluminati, zone di lavoro e di stoccaggio dei medicinali e delle altre tipologie di prodotti, lay out attrezzature/scaffalature, spazi dedicati al confinamento degli scaduti/inesitabili, il sistema di controllo delle temperature ambientali (obbligo T 20-25 °C 24/24h) e dei frigoriferi (2-8 °C 24/24h), le procedure di autocontrollo e quanto necessario secondo DLvo219/16 e le linee direttrici in materia di buona distribuzione dei medicinali DM 6 luglio 1999.

IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE E L'AVVIO DELL'ATTIVITA' SONO SUBORDINATI ALL'ESITO POSITIVO DELL'ISPEZIONE DELLA COMMISSIONE ASL (art 23 LR 16/00) AI SENSI DELL'ART. 103 comma 2 Dlvo 219/06 e della DGRT 807/2000 allegato A.