

**DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE PER DISTRIBUTORI ALL'INGROSSO
DI MEDICINALI PER USO UMANO, SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE E GAS
MEDICALI** (D.L.vo 219, 24 aprile 2006 e succ. modif. D.L.vo 274, 29 dicembre 2007)

In carta legale

Marca da bollo
(tariffa vigente)

Al Sig. Sindaco del Comune di _____

p.c. Al Direttore SC Farmaceutica Territoriale
ASL 5 Spezzino
protocollo.generale@pec.asl5.liguria.it

OGGETTO: Domanda di autorizzazione per distributori all'ingrosso di medicinali per uso umano relativamente alle seguenti tipologie di attività ai sensi del D.Lvo 219/, 24 aprile 2006 e s.m.:

- Distribuzione all'ingrosso di:
 - medicinali per uso umano
 - gas medicinali (Specificare le tipologie); distributori di ossigeno terapeutico (Attribuzione AIC all'ossigeno, nel Supplemento Ordinario n. 5 alla Gazzetta Ufficiale n. 4 del 7 gennaio 2010 sono stati pubblicati i provvedimenti di attribuzione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dell'ossigeno terapeutico con riferimento alle diverse aziende titolari dell'Aic)
 - materie prime farmacologicamente attive
- medicinali disciplinati dagli art. 92 (utilizzo esclusivo ospedaliero), 94 (utilizzo esclusivo da parte dello specialista in ambulatorio) e 96 (non soggetti a prescrizione – SOP/OTC) del D.L.vo 219, 24 aprile 2006
- Distribuzione esclusivamente di medicinali di cui si detiene l'autorizzazione all'immissione in commercio
- Distribuzione esclusivamente di medicinali di cui si detiene la concessione di vendita.

Il/la..... sottoscritto/a.....nato/a
.....il.....residente
a.....Via:.....n.....in
qualità di.....: titolare legale rappresentante della ditta (indic.
Denomi./ ragione sociale) con sede legale incodice fiscale/partita IVA

CHIEDE

- l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano (specificare tipologia o se distributore in toto) per il deposito sito inVia.....n°.....tel.....
- l'estensione dell'autorizzazione ad una nuova tipologia tra quelle indicate in oggetto.....

A tale scopo il sottoscritto dichiara sotto la propria responsabilità:

1. di disporre di locali, di installazioni e di attrezzature idonei, sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione dei medicinali;

2. Il territorio geografico entro il quale si intende operare:

.....
.....

3. Di disporre di adeguato personale nonchè di una persona responsabile quale Direttore Tecnico, in possesso del diploma di laurea in farmacia o in chimica o in CTF o in chimica industriale, nella figura di :

**Dott./Dott.ssa:.....nato/a.....il.....
Laureato/a in**

esente da condanne penali per reati contro il patrimonio o comunque connessi al commercio di medicinali non conformi alle disposizioni del presente decreto, né condanne penali definitive di almeno due anni per delitti non colposi, che svolgerà la propria attività, nella sede indicata nella presente richiesta con orario compatibile con le necessità derivanti dalla dimensione dell'attività distributiva espletata.

- o **di impegnarsi a rispettare gli obblighi cui è soggetto a norma dell'art. 104 del D.L.vo 219, 24 aprile 2006, ovvero:**
 - a. rendere i locali, le installazioni e le attrezzature di accessibili in ogni momento agli agenti incaricati di ispezionarli;
 - b. approvvigionarsi di medicinali unicamente da persone o società che possiedono esse stesse l'autorizzazione
 - c. 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;
 - d. possedere un piano d'emergenza che assicura l'effettiva applicazione di qualsiasi azione di ritiro dal mercato disposta dall'AIFA o avviata in cooperazione con il produttore o il titolare dell'AIC del medicinale in questione;
 - e. conservare una documentazione, sotto forma di fatture, oppure sotto forma computerizzata o sotto qualsiasi altra forma idonea, che riporta, per ogni operazione di entrata e di uscita: data, denominazione del medicinale, quantitativo ricevuto o fornito; numero di lotto per ogni operazione di entrata; detto numero deve essere indicato nella bolla di consegna della merce fornita al grossista; nome ed indirizzo del fornitore o del destinatario; codice di tracciabilità del farmaco, nome e cognome della persona responsabile della comunicazione informatica.
 - f. tenere la documentazione di cui alla lettera e) a disposizione delle autorità competenti, ai fini di ispezione, per un periodo di cinque anni;
 - g. 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 emanate dal Ministero della salute, assicurandone l'osservanza anche da parte di terzi;
 - h. rispondere ai principi e alle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali di cui al decreto ministeriale 6 luglio 1999 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, n. 190 del 14 agosto 1999 ed eventuali modificazioni;
 - i. assolvere agli obblighi previsti dall'articolo 105
 - j. di detenere i medicinali di cui alla Tabella n°2 della Farmacopea Ufficiale Italiana;**
 - k. di detenere non meno del 90% dei medicinali in commercio in possesso di un'AIC, inclusi i medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'art. 18 D.L.vo n ° 219/06; tale percentuale è rispettata anche nell'ambito dei soli medicinali generici.**

A tal fine si allega la seguente documentazione:

- dichiarazione sostitutiva di certificazione di agibilità dei locali con destinazione d'uso rilasciato dal Comune*
- dichiarazione sostitutiva di certificazione di iscrizione al Registro delle Imprese*
- dichiarazione sostitutiva di certificazione di prevenzione incendi con relativi allegati (ove previsto)*
- denuncia dell'impianto di protezione contro le scariche atmosferiche (ai sensi della normativa vigente) o comunicazione all'ISPESL (ai sensi della normativa vigente) o calcolo probabilistico da cui si evinca che la struttura è auto protetta
- denuncia di messa a terra degli impianti elettrici (ai sensi della normativa vigente) o comunicazione all'ISPESL e alla ASL (ai sensi della normativa vigente) e ultime verifiche periodiche
- dettagliata relazione tecnica sui seguenti punti: caratteristica dei locali con particolare riferimento agli impianti di illuminazione, di ricambio dell'aria naturale e/o forzata, eventuali impianti di condizionamento; installazione impianti e attrezzature presenti all'interno dei locali (macchinari, frigoriferi, celle frigo, scaffalature ed armadi a chiusura speciale per farmaci particolari, gruppo elettrogeno etc..)
- dichiarazione di conformità dell'impianto elettrico (ai sensi della normativa vigente)
- documentazione attestante il rispetto della normativa in materia di attrezzature a pressione (D.M. 329/04) *(per distributori all'ingrosso di gas medicali)*

- documentazione relativa alle attrezzature di lavoro (ai sensi della normativa vigente)
- organigramma dell'Azienda datato e firmato
- planimetria dei locali in scala 1/100 dell'intera unità produttiva rilasciata dal Comune di appartenenza del distributore all'ingrosso in oggetto.
- procedure scritte, come previsto dall'Allegato 1 del Decreto Ministeriale 6 luglio 1999, relative ai diversi punti ivi elencati (punto 2-3-4-5-6) che assicurino garanzie in ordine alla conservazione, distribuzione dei medicinali, rotazione scorte ritiro dal mercato, temperature, piano di emergenza, pulizia dei locali etc..
- statuto societario per le Società

Documentazione relativa al direttore tecnico responsabile

- dichiarazione di accettazione di incarico,
- autocertificazione di laurea
- autocertificazione di iscrizione all'Ordine dei Farmacisti (solo se farmacista o laureato in CTF)
- autocertificazione di non aver riportato condanne penali e di non essere destinatario di provvedimenti iscritti nel casellario giudiziale ai sensi della vigente normativa

Data _____

Firma

La domanda e la documentazione allegata devono essere presentati in duplice copia