Domanda in bollo Spett.le ATS

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

OGGETTO : richiesta di autorizzazione deposito di medicinali per uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i.

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(indicare il nome/cognome o la ragione sociale del richiedente),

per il deposito ubicato in: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

( via, numero civico, città)

con sede legale in (indicare se diversa dall’ubicazione fisica)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

( via, numero civico, città),

Partita IVA \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

nella persona del sottoscritto legale rappresentante (solo in caso di società) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (nome e cognome)

PRESENTA ISTANZA

di autorizzazione al deposito di medicinali ai sensi dell’art 108 d. l.vo 219/06 e smi; in particolare:

* specificare AIC, nome della specialità medicinale
* Specificare la zona in cui si intende distribuire il/i medicinale/i (una o più regioni in particolare o tutto il territorio italiano, escluse Repubblica di S. Marino e Città del Vaticano)

**A tal fine dichiara**

* che la Persona Responsabile dell’attività soggetta ad autorizzazione è ………………………………………………, in possesso dei requisiti di cui all’art. 101 Dlgs n. 219/2006 e ss.mm.ii,
* che la Persona Responsabile dell’attività soggetta ad autorizzazione svolge la propria attività a carattere continuativo presso il magazzino in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (via, numero civico e città in cui ha sede il magazzino) con un orario compatibile con le necessità derivanti dalle dimensioni dell’attività di distribuzione espletata

**Si allega la seguente documentazione**

1. Autocertificazioni rese dalla persona responsabile del magazzino in merito ai requisiti richiesti dall’ art. 101 punto b) (allegato 1 o 2 nel caso di deposito di gas medicinali)
2. Autocertificazione comunicazione antimafia ai sensi dell’art. 89 D. Lgs. 159/2011, resa da tutti i soggetti dettagliati nell’art. 85 D. Lgs 159/2011
3. Dichiarazione sostitutiva del certificato di iscrizione alla Camera di Commercio
4. Planimetria scala 1:100 con destinazione d’uso dei locali, R.A.I, altezze e superfici e con indicato il percorso farmaci
5. Certificazione di agibilità
6. Certificazione di conformità degli impianti
7. Certificazione antincendio, ove prevista o dichiarazione di non assoggettività a firma di tecnico abilitato
8. Piano d'emergenza per l’applicazione di qualsiasi azione di ritiro dal mercato di medicinali disposta dall'AIFA o avviata in cooperazione con il produttore o il titolare dell'AIC del medicinale in questione
9. Contratto di fornitura e distribuzione, con indicazione della modalità di fatturazione
10. Scheda tecnica dei farmaci per cui si chiede l’autorizzazione al deposito
11. Copia di un documento di identità del richiedente, in corso di validità
12. Marca da bollo da applicare alla copia conforme dell’autorizzazione

Eventuale altra documentazione sarà fornita su richiesta dell’ATS

Chiede, inoltre, che ogni comunicazione relativa alla presente istanza venga effettuata utilizzando i contatti che seguono:

|  |  |
| --- | --- |
| Dr./Dr.ssa |  |
| Indirizzo |  |
| Tel. Fisso |  |
| Tel cell |  |
| e-mail |  |
| PEC |  |

Data e luogo

(timbro Società) firma del richiedente