***ATS INSUBRIA***

***PEC***

***Oggetto:*** **REGISTRAZIONE ATTIVITÀ DI DISTRIBUZIONE DI SOSTANZE ATTIVE**

***AGGIORNAMENTO del ……………………………***

Il/La sottoscritto/a …………………………………………………………………………………………………………………………………………, quale legale rappresentante di …………………………………………………………………………………………………………………… (1), con sede legale in …………………………………………………………………………………………………………………………………………………….(2), Codice Fiscale/Part. IVA n. ………………………………………, in ottemperanza all’articolo 108-bis del D.Lvo 219/06 modificato dal D.Lvo 17/2014, relativamente al sito di stoccaggio ubicato in ……………………………..……………………………….

già autorizzato/ registrato (cancellare l’ipotesi che non interessa)

presso …………………………………….. con atto n. ……….. del………………………..;

**COMUNICA**

Che, in riferimento a quanto dichiarato nel modello di registrazione/aggiornamento del …………,

O NON sono avvenute modifiche

sono avvenute:

O Variazioni relative ai locali e alle attrezzature tecniche utilizzati per l’attività di distribuzione.

O Variazione delle sostanze attive da distribuire

Si allega la seguente documentazione:

* Elenco aggiornato delle sostanze attive da distribuire con l’eventuale riferimento della classificazione di pericolosità, ove pertinente **( le sostanze aggiunte vanno evidenziate in neretto)**
* Aggiornamento relazione che attesti e documenti i particolari relativi ai locali e alle attrezzature tecniche utilizzati per l’attività di distribuzione.
* Dichiarazione che i dati della propria organizzazione quali, nome e indirizzo, siano correttamente inseriti nel sistema OMS dell’EMA. Per ulteriori informazioni, in merito, si invita a consultare il sito <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/eudragmdp-database>.

L’ASL si riserva di chiedere ulteriore documentazione al fine dell’analisi di rischio prevista dalla norma.

Luogo e data …………………………………………………………………..

In fede

*(timbro e firma del Legale Rappresentante)*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

**ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE**

(1) *Indicare per esteso la Ragione Sociale;*

(2) *Scrivere l’indirizzo completo;*

*art 108bis D.Lvo 219/06 modificato dal D.Lvo 17/2014 “ L'autorità competente, entro sessanta giorni dal ricevimento del modulo di registrazione, in base alla valutazione del rischio, può effettuare ispezioni, dandone comunicazione al richiedente entro il medesimo termine. In tal caso l'attività non può essere avviata prima di trenta giorni dall'ispezione.* ***Resta comunque fermo il potere dell'autorità competente di effettuare ispezioni anche dopo l'avvio dell'attività.”***