FAC SIMILE da redigere su carta intestata

MODULO DI RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL’INGROSSO DI FARMACI

MARCA

DA BOLLO

(SECONDO TARIFFA VIGENTE)

 Al Direttore

 S.C. Servizio Farmaceutico

 ATS Insubria

OGGETTO: RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL’INGROSSO DI FARMACI

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

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

per il magazzino 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 a (barrare la scelta):

1. DISTRIBUZIONE ALL’INGROSSO DI MEDICINALI AD USO UMANO
2. DISTRIBUZIONE ALL’INGROSSO DI MEDICINALI AD USO UMANO NON SOGGETTI A PRESCRIZIONE
3. DISTRIBUZIONE DI GAS MEDICINALI
4. DISTRIBUZIONE DI RADIOFARMACI
5. DISTRIBUZIONE DI MEDICINALI UTILIZZABILI IN AMBIENTE OSPEDALIERO
6. DISTRIBUZIONE DI MEDICINALI AD USO ESCLUSIVO DEL MEDICO SPECIALISTA

nel seguente territorio geografico **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**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)

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

1. Dichiarazione sostitutiva del certificato di iscrizione alla Camera di Commercio
2. Elenco dei farmaci (indicati come ATC 1° livello) per cui si chiede l’autorizzazione alla distribuzione
3. Planimetria scala 1:100 con destinazione d’uso dei locali, R.A.I, altezze e superfici e con indicato il percorso farmaci
4. Certificazione di agibilità
5. Certificazione di conformità degli impianti
6. Certificazione antincendio, ove prevista o dichiarazione di non assoggettività a firma di tecnico abilitato
7. 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
8. Copia di un documento di identità del richiedente, in corso di validità
9. 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 |