***ATS INSUBRIA***

 ***PEC***

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

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, con la presente

**EFFETTUA**

* registrazione dell'attività di distribuzione di sostanze attive da effettuarsi presso il sito di stoccaggio ubicato in …………………………………………………………………………………………………………………………………………………..;

**A TAL FINE DICHIARA**

che il sito di stoccaggio ubicato in ……………………………..……………………………….

O non è autorizzato

 O è già autorizzato presso …………………………………….. con atto n. … del…………………..;

*In caso di soggetto non autorizzato :*

dichiara:

* di non iniziare l’attività prima di sessanta giorni dalla data di invio della presente comunicazione, in conformità a quanto previsto dalla vigente normativa (3)

Si allega la seguente documentazione:

* elenco delle sostanze attive da distribuire con l’eventuale riferimento della classificazione di pericolosità, ove pertinente
* 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’ATS 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;*

*(3)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.”*