



**MODELLO AUTORIZZAZIONE PER DISTRIBUTORI ALL'INGROSSO
DI MEDICINALI PER USO UMANO**
(D.lgs. 219 del 24 aprile 2006 e ss.mm.ii.)

Applicare
MARCA DA BOLLO
(€ 16) secondo le vigenti
disposizioni in materia

*Al Dirigente del Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica
Assistenza integrativa e protesica - Farmacie
convenzionate - Educazione all'uso consapevole del
farmaco"*
Dipartimento Salute e Welfare
Cittadella Regionale -Viale Europa - 88100 Catanzaro

Pec Settore: farmaceutica.salute@pec.regione.calabria.it

**Oggetto: Domanda di autorizzazione per distributori all'ingrosso (acquisto, deposito e vendita)
di medicinali per uso umano ai sensi del Decreto Legislativo 219 del 24 aprile 2006
come modificato dal Decreto Legislativo n. 274 del 29 dicembre 2007 e successive
modifiche ed integrazioni.**

Il sottoscritto/a _____ nato a _____
residente in _____ via _____
_____ n. _____

in qualità di Titolare / Legale Rappresentante della Ditta (indicare denominazione / Ragione
Sociale) _____

con sede legale in _____ C.F. / P.I. _____

iscrizione C.C.I.A.A. di _____ al n. _____ ai sensi dell'art.
100 comma 1 D.Lgs 219 del 24 aprile 2006.

CHIEDE

l'autorizzazione regionale alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano per il
deposito sito in _____ via _____
n. _____ telefono _____

A tale scopo il sottoscritto dichiara sotto la propria responsabilità:

- di detenere ai sensi dell'art. 105 comma 1 del D.lgs. 219/2006:
 - i medicinali di cui alla tabella 2 allegata alla farmacopea ufficiale della Repubblica italiana;

- il 90% (novanta per cento) dei medicinali in possesso di un'AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio), inclusi i medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 18 e i medicinali generici;
- di essere in grado di operare, nel rispetto di quanto indicato nei commi 2-3-4-5 dell'art.105 del sopraindicato D.lgs. nel territorio del/della _____
_____ (Comuni/Province/Regione);
- di disporre di locali, di installazioni e di attrezzature idonei, e di adeguato personale sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione dei medicinali;
- di nominare come Persona Responsabile dell'attività il Dott. _____ nato a _____ il ____ / ____ / ____ residente in _____ via _____ tel _____ laureato in _____, iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di _____ dal _____ al n. _____, esente da condanne penali per reati contro il patrimonio o comunque connessi al commercio di medicinali, esente da condanne penali definitive di almeno due anni per delitti non colposi; che svolgerà la propria attività a carattere continuativo nella sede indicata nell'autorizzazione;
- di impegnarsi ad operare nel rispetto di tutti gli obblighi a cui è soggetto ai sensi dell'art. 104 del D.Lgs 219/2006 dei quali si dichiara a conoscenza;
- di essere a norma (locale ed attrezzature) per quanto concerne la tenuta di Stupefacenti e sostanze psicotrope e di richiedere l'autorizzazione Ministeriale per il deposito e la distribuzione di tali sostanze, che verrà successivamente consegnata in copia a codesto Ufficio.

Documentazione relativa alla Persona Responsabile

- dichiarazione di accettazione di incarico
- autocertificazione e/o dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà (D.P.R. 28/12/2000 n. 445), in relazione al possesso dei requisiti di:
 - laurea;
 - iscrizione all'Ordine;

- non aver riportato condanne penali e non essere destinatario di provvedimenti che riguardano l'applicazione di misure di prevenzione, di decisioni civili e di provvedimenti amministrativi iscritti nel casellario giudiziale ai sensi della vigente normativa; non essere a conoscenza di essere sottoposto a procedimenti penali ovvero elencare gli eventuali procedimenti;
- non avere commesso gravi infrazioni alle norme in Materia di distribuzione farmaci debitamente accertate;
- copia della carta di identità;
- copia del codice fiscale.

Data _____

Firma del Legale Rappresentante



Documentazione necessaria per l'ottenimento dell'autorizzazione regionale per deposito e/o distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano o gas medicali – D.Lgs. 219/2006.

1. Istanza indirizzata a: Regione Calabria – Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari – Settore n. 3 “Assistenza Farmaceutica, Assistenza integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all'Uso consapevole del farmaco” – Cittadella Regionale, viale Europa, Località Germaneto – 88100 Catanzaro (in carta semplice);
2. Atto costitutivo, in copia conforme all'originale, se trattasi di società;
3. Autocertificazione di iscrizione alla competente Camera di Commercio ovvero visura camerale in caso di società;
4. Planimetria dei locali adibiti alla conservazione e distribuzione dei medicinali;
5. Autocertificazione che la persona responsabile del deposito non abbia riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali irregolari;
6. Autocertificazioni antimafia a norma di legge per ogni socia e familiari conviventi maggiorenni;
7. Dichiarazione della persona responsabile che svolge la propria attività a carattere continuativo nella sede indicata;
8. Elencazione dei medicinali o il tipo di medicinali che possono essere oggetto dell'attività di distribuzione all'ingrosso ed elencazione delle attrezzature di cui dispone il deposito;
9. Indicazione delle società che provvedono ad approvvigionare il deposito con gli estremi delle prescritte autorizzazioni, ovvero le ragioni che consentono legittimamente l'esenzione delle autorizzazioni stesse;
10. Descrizione del Piano d'Emergenza in atto che assicuri la effettiva applicazione di qualsiasi azione di ritiro dal mercato disposta dalle Autorità o avviata congiuntamente al fabbricante del prodotto ovvero dal titolare, se diverso, dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
11. Indicazione del territorio geografico entro il quale si è in grado di operare;
12. Dichiarazione di impegno al rispetto degli obblighi previsti dal D.Lgs. N° 219/2006 sottoscritta dal legale rappresentante/titolare e dal Direttore Tecnico designato;

Il farmacista designato quale Persona Responsabile dovrà produrre:

1. Autocertificazione che la persona responsabile del deposito non abbia riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali irregolari;
2. Autocertificazione antimafia a norma di legge;
3. Dichiarazione della persona responsabile che svolge la propria attività a carattere continuativo nella sede indicata
4. Copia fotostatica documento identità in corso di validità con firma olografa.

N.B. LA PRESENTE DOCUMENTAZIONE DOVRA' ESSERE PRODOTTA IN FORMATO PDF E TRASMESSA ALL'INDIRIZZO PEC: farmaceutica.salute@pec.regione.calabria.it

ALLEGARE COPIA FOTOSTATICA DOCUMENTI DI IDENTITA' IN CORSO DI VALIDITA' (con apposizione di firma autografa)

Indicare recapiti telefonici e/o indirizzi di posta elettronica per eventuali comunicazioni.