



**MODELLO DOMANDA DI VOLTURA AUTORIZZAZIONE ALLA
DISTRIBUZIONE O DEPOSITO ALL'INGROSSO
DI MEDICINALI PER USO UMANO, GAS MEDICINALI E SOSTANZE
FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE**

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: Richiesta voltura autorizzazione alla distribuzione o deposito all'ingrosso di medicinali per uso umano, gas medicinali e sostanze farmacologicamente attive

Il/La sottoscritto/a _____ nato/a a _____

(prov.) _____ il ____/____/____ in qualità di:

- legale rappresentante
 titolare

della ditta/società _____

con sede legale in _____, via _____

n. _____ P.I. _____ PEC _____

Tel. _____

CHIEDE

Di prendere atto della voltura dell'autorizzazione alla distribuzione/deposito all'ingrosso

dalla ditta/società _____

alla ditta/società _____

Già in possesso dell'autorizzazione alla distribuzione/deposito all'ingrosso, giusto DD n. _____

del _____ per il seguente territorio _____

in qualità di:

- Grossista (Art. 105 del D. Lgs. 219/06)
- Depositario (Art. 108 del D. Lgs. 219/06)

Per la distribuzione all'ingrosso di:

- medicinali per uso umano (Art. 100, comma 1 del D. Lgs. 219/2006)
 - gas medicinali (Art. 100, comma 6 del D. Lgs. 219/2006)
 - materie prime farmacologicamente attive (Art. 108 bis del D. Lgs. 219/2006)
 - medicinali di cui detiene l'AIC
 - medicinali di cui detiene la concessione di vendita (specificare il tipo di medicinali)
-
-

- medicinali d'importazione (Art. 105, comma 1 del D. Lgs. 219/2006)
- medicinali omeopatici (Art. 112 del D. Lgs. 219/2006)
- medicinali in transito verso paesi terzi (Art. 112 bis del D. Lgs. 219/2006)
- medicinali soggetti a prescrizione medica (Art. 88 del D. Lgs. 219/2006)
- medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (Art. 89 del D. Lgs. 219/2006)
- medicinali soggetti a prescrizione medica speciale (Art. 90 del D. Lgs. 219/2006)
- medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa (Art. 91 del D. Lgs. 219/2006), in particolare:
- medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o ad esso assimilabile (Art. 92 del D. Lgs. 219/2006)
- medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (Art. 93 del D. Lgs. 219/2006)
- medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista (Art. 94 del D. Lgs. 219/2006)
- medicinali SOP/OTC non soggetti a prescrizione medica (Art. 96 del D. Lgs. 219/2006)

presso il magazzino sito in _____

Via _____

n. _____ Tel. _____ ASP _____

sotto la direzione tecnica del Dr./ della Dr.ssa _____
nato/a _____ il ____/____/____

A tal fine consapevole di quanto stabilito dagli artt. 76 e 75 del D.P.R. 445 del 28.12.2000 in merito alla responsabilità penale cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci e sulla decadenza dei benefici eventualmente conseguiti a seguito di provvedimento emanato sulla base di dichiarazioni non veritiere, ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del citato D.P.R. n. 445/2000, dichiara sotto la propria responsabilità:

- A. di disporre di locali, di installazioni e di attrezzature idonei, sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione dei medicinali;
- B. di disporre di adeguato personale nonché di una persona responsabile, in possesso del diploma di laurea in farmacia o in chimica o in chimica e tecnologia farmaceutiche o in chimica industriale, che non abbia riportato condanne penali per reati contro il patrimonio o comunque, connessi al commercio di medicinali non conforme alle disposizioni del
- C. D.Lgs.219/2006 e successive modifiche, né condanne penali definitive di almeno due anni per delitti non colposi;
- D. di impegnarsi a rispettare gli obblighi cui è soggetto a norma degli art. 104 e 105 del D.lgs. 219/2006, successivamente modificato dalla L. 248/2006;
- E. di non aver procedimenti penali in corso e/o riportato condanne penali;

Data _____

Firma
