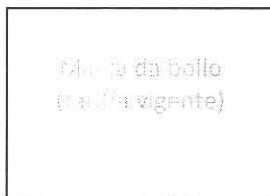


**DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE PER DEPOSITARI DI MEDICINALI
PER USO UMANO E/O GAS MEDICINALI**

(D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.)



ALLEGATO come parte integrante alla deli-
berazione n° **590** del **12 AGO 2013**

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

(Dott. Walter Gargani)

Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale

Alla Regione Abruzzo
Direzione Politiche della Salute
Via Conte di Ruvo, 74
65127 PESCARA

OGGETTO: Domanda di autorizzazione per depositari di medicinali per uso umano e/o gas medicinali¹.

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a _____
(prov.) _____ il _____ residente in _____ via _____
n° _____ in qualità di Titolare / Legale Rappresentante della Ditta (indicare
denominazione/Ragione Sociale) _____ con sede legale
in _____ via _____ n. _____ codice fiscale/partita IVA _____

CHIEDE

l'autorizzazione regionale a detenere in deposito per la successiva distribuzione i seguenti medicinali per uso umano e/o gas medicinali:

per il deposito sito in _____ via _____ n° _____ telefono _____

A tale scopo Il/la sottoscritto/a dichiara sotto la propria responsabilità:

- di disporre di locali e di attrezzature idonei e sufficienti a garantire una buona conservazione ed una buona distribuzione dei medicinali che sono oggetto della propria attività (art.101, c. 1, lett. a) D.lgs. n. 219/2006 e s.m.i.);
- 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

¹ L'avvio dell'attività è subordinata all'ispezione della Commissione aziendale di cui alla L.R. n. 32/1981 e s.m.i. e alla L.R. n. 72/1994 e s.m.i... Ai fini dell'inizio dell'attività, l'interessato concorda con la ASL competente la visita ispettiva. L'efficacia dell'autorizzazione è condizionata al buon esito di detta visita.



non conforme al D.Lgs. n. 219/2006, né condanne penali definitive di almeno due anni per delitti non colposi (art. 101, c. 1, lett. b, D.Lgs. n. 219/2006 s.m.i.);

- di impegnarsi ad operare nel rispetto di tutti gli obblighi a cui è soggetto ai sensi degli articoli 104 e 105, cc. 2 e 4 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.;
- di rispettare quanto previsto nel D.M. 6 luglio 1999 concernente "Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano";
- di essere in grado di operare, nel rispetto di quanto indicato, nel territorio (art.102) _____
- di nominare come direttore tecnico², responsabile dell'attività, il Dott. _____ nato a _____ il _____ laureato _____ presso l'Università _____, iscritto all'Ordine di _____ con il n. _____ a far data dal _____, che svolgerà la propria attività a carattere continuativo nella sede indicata nella presente richiesta di autorizzazione con un orario compatibile con le necessità derivanti dalle dimensioni dell'attività espletata (art. 101, c. 2, D.Lgs. n. 219/2006 s.m.i.);

Il/la sottoscritto/a³ dichiara altresì sotto la propria responsabilità:

- che il farmacista che esplica l'attività di cui all'art. 5 del D.L. n. 223/2006, convertito, con modificazioni, dalla l. n. 248/2006, è responsabile, oltre che della gestione del reparto e dell'attività di vendita al pubblico di medicinali, anche del connesso stoccaggio di medicinali nel magazzino annesso, funzionale all'esercizio commerciale;
- di individuare, nel caso in cui al reparto per la vendita di medicinali sono assegnati più farmacisti, il farmacista responsabile, che deve essere identificabile dall'utente, nella persona del dr/dr.ssa _____.

A tal fine si allega la seguente documentazione:

- dichiarazione sostitutiva di certificazione di iscrizione al Registro delle Imprese;
- dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi e per gli effetti di cui al D.Lgs. 06.09.2011, n. 159 e s.m.i. (Antimafia);

² Nel caso di depositi che trattano esclusivamente gas medicinali:

Le funzioni di responsabile tecnico, in deroga agli art. 101, cc. 1 e 2 del D.Lgs. n. 219/2006 s.m.i.) possono essere svolte dai soggetti che possiedono almeno uno dei requisiti di cui all'art. 101, c. 2-bis del D.Lgs. n.219/2006 s.m.i. ovvero:

- laurea specialistica di cui al D.M. n. 509/1999 o una laurea magistrale, di cui al D.M. 270/2004 appartenente a una delle classi di seguito specificate:
 - classe LM-8 Classe dei I. classe LM-8 Classe dei corsi di laurea magistrale in biotecnologie industriali;
 - classe LM-9 Classe dei corsi di laurea magistrale in biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche;
 - classe LM-21 Classe dei corsi di laurea magistrale in ingegneria chimica;
- laurea di cui al D.M. n. 509/1999 o una laurea magistrale, di cui al D.M. 270/2004, appartenente a una delle classi di seguito specificate, a condizione che siano stati superati gli esami di chimica farmaceutica e di legislazione farmaceutica:
 - classe L-2 Classe dei corsi di laurea in biotecnologie;
 - classe L-9 Classe dei corsi di laurea in ingegneria industriale;
 - classe L-27 Classe dei corsi di laurea in scienze e tecnologie chimiche;
 - classe L-29 Classe dei corsi di laurea in scienze e tecnologie farmaceutiche;
- ha svolto, per almeno cinque anni, anche non continuativi, successivamente all'entrata in vigore del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 538, funzioni di direttore tecnico di magazzino di distribuzione all'ingrosso o di deposito di gas medicinali.

³ Nel caso di istanza presentata dal titolare di attività di cui all'art. 5 del D.L. n. 223/2006, convertito, con modificazioni, dalla L. n. 248/2006



- copia dei contratti di deposito dei medicinali che detengono per la successiva distribuzione ai grossisti stipulati con i titolari A.I.C.;
- parere con sopralluogo di idoneità igienico-sanitaria dei locali da adibire a ingrosso di medicinali per uso umano e/o gas medicinali del Dipartimento di Prevenzione della ASL competente per territorio o certificato di agibilità dei locali con destinazione d'uso nei casi previsti dalla legge (D.P.R. n. 380/2001);
- planimetria dei locali in scala 1/100 dalla quale risulti anche la divisione delle diverse aree di lavoro secondo quanto previsto dall'Allegato 1 del Decreto Ministeriale 6 luglio 1999 con relativa relazione illustrativa;
- atto costitutivo/statuto societario per le Società;
- fotocopia documento di riconoscimento dell'istante.
- due marche da bollo da € 16,00 (una sull'istanza e una sul provvedimento).

Documentazione relativa al direttore tecnico responsabile

- dichiarazione di accettazione di incarico;
- dichiarazione sostitutiva di certificazione di laurea e di abilitazione (Università/luogo/data);
- dichiarazione sostitutiva di certificazione di iscrizione all'Ordine professionale (Ordine/data/numero);
- dichiarazione sostitutiva di certificazione di non aver riportato condanne penali e di non essere destinatario di provvedimenti iscritti nel casellario giudiziale ai sensi della vigente normativa;
- dichiarazione sostitutiva di certificazione di non avere procedimenti penali in corso (carichi pendenti);
- dichiarazione di non svolgere il medesimo incarico per altri magazzini di altre società ovvero dichiarazione di svolgere il medesimo incarico per altri magazzini afferenti allo stesso titolare e purché l'attività svolta in ciascun magazzino sia compatibile con le necessità derivanti dalle dimensioni dell'attività di distribuzione espletata;
- dichiarazione sostitutiva di certificazione di non aver riportato condanne penali per reati contro il patrimonio o comunque connessi al commercio di medicinali non conformi alle disposizioni del D.Lgs. n. 219/2006 s.m.i., né condanne penali definitive di almeno due anni per delitti non colposi, e che svolgerà la propria attività, nella sede indicata nella presente richiesta con orario compatibile con le necessità derivanti dalla dimensione dell'attività distributiva espletata;
- dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi e per gli effetti di cui al D.Lgs. 06.09.2011, n. 159 e s.m.i. (Antimafia);
- dichiarazione di non incorrere nei casi di incompatibilità di cui all'art. 8, L. 362/1991e s.m.i.;
- fotocopia documento di riconoscimento.

Data _____

Firma

