

**ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE PER DISTRIBUTORI ALL'INGROSSO DI MEDICINALI  
PER USO UMANO  
(D.Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006)**

Alla Direzione Generale ASREM

Via Ugo Petrella, 1  
86100 CAMPOBASSO  
pec: asrem@pec.it

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

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ residente in via \_\_\_\_\_, in qualità di Titolare/Legale Rappresentante della Ditta (indicare denominazione o Ragione Sociale), \_\_\_\_\_ con sede legale in \_\_\_\_\_ codice fiscale/partita IVA \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ iscrizione \_\_\_\_\_ C.C.I.A.A. di \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_, ai sensi dell'art. 100 comma 1 D.Lgs 219/06

**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, 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. 219/06, nel territorio del/della \_\_\_\_\_ (indicare 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 operare nel territorio geografico di seguito descritto;
- di assolvere all'obbligo di cui all'art. 1 comma 1 lettera s) del D.Lgs. n. 219/2006 così come modificato dall'art. 1 comma 1 lettera c del D.L. n. 17/2014;

- di assicurare la completa tracciabilità di ciascun farmaco ai sensi della normativa vigente
- di nominare come Persona Responsabile dell'attività, il Dott. \_\_\_\_\_, nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_, residente in \_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_, laureato in \_\_\_\_\_, iscritto all'Ordine Professionale dei \_\_\_\_\_ della Provincia di \_\_\_\_\_ dal n. \_\_\_\_\_ 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 nel punto di distribuzione all'ingrosso per il quale si chiede autorizzazione;
- di impegnarsi ad operare nel rispetto di tutti gli obblighi a cui è soggetto ai sensi dell'art. 104 del D.Lgs. n. 219/2006 dei quali si dichiara a conoscenza;
- di essere a norma (locali ed attrezzature) e di disporre di spazi adeguati al volume distributivo, 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 consegnata in copia a codesto Ufficio entro trenta giorni dall'avvenuta autorizzazione.

**A tal fine allega la seguente documentazione:**

- Certificato di agibilità dei locali con destinazione d'uso rilasciato dal Comune;
- Certificato di iscrizione al Registro delle Imprese;
- Statuto societario per le Società e Verbale assemblea dei soci;
- Organigramma Aziendale, con nominativi e relativi incarichi, datato e firmato;
- Dettagliata relazione tecnica riportante le caratteristiche dei locali con particolare riferimento agli impianti di illuminazione (normale e di emergenza), aerazione (naturale e/o forzata), condizionamento, nonché sulla presenza e/o installazione di attrezzature all'interno degli stessi (frigoriferi, celle frigo, scaffalature, armadi a chiusura speciale per farmaci particolari, gruppi elettrogeni, macchine per la movimentazione delle merci, etc.);
- Dettagliate procedure scritte, come previsto dall'Allegato 1 del Decreto Ministeriale 6 luglio 1999, relative ai diversi punti ivi elencati (punti 2-3-4-5-6) che assicurino garanzie in ordine alla conservazione, distribuzione dei medicinali, rotazione scorte ritiro dal mercato, temperature, piano di emergenza, pulizia dei locali, etc.

Tale relazione dovrà anche indicare i requisiti tecnici dei mezzi adibiti al trasporto dei medicinali, specificatamente in rapporto a particolari specialità, individuando i mezzi propri (con tipo e targa) e segnalando l'utilizzo di corrieri o di Ditte di trasporto per conto terzi;

**- 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.

Dichiara, altresì, di aver ricevuto l'informativa sul trattamento e utilizzo dei dati personali di cui al D.Lgs. n. 196/2003 e s.m. e i. e di esprimere il consenso affinché i dati personali forniti possano

essere trattati dal titolare del trattamento anche con strumenti informatici per gli adempimenti connessi alla procedura.

Data,

Firma del Legale Rappresentante

---