

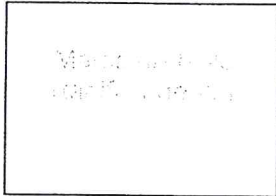
ALLEGATO come parte integrante alla deli-
berazione n. **590** del **12/06/2013**
IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

(Dott. Walter Geronzi)

ALLEGATO A

**DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE PER DISTRIBUTORI ALL'INGROSSO
DI MEDICINALI PER USO UMANO, SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE
E GAS MEDICINALI**

(D.Lgs. 24 aprile 2006, n.219 e ss.mm.ii. e D.M. 6 luglio 1999)



Alla Regione Abruzzo
Direzione Politiche della Salute
Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale
Via Conte di Ruvo, 74
65127 PESCARA

OGGETTO: Domanda di autorizzazione¹ per distributori all'ingrosso di medicinali per uso umano relativamente alle seguenti tipologie di attività ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e ss.mm.ii.:

Distribuzione all'ingrosso di:

- medicinali per uso umano;
 - medicinali disciplinati dall'art. 92 del D.Lgs. n. 219/2006 ss.mm.ii. (utilizzo esclusivo ospedaliero);
 - medicinali disciplinati dall'art. 94 del D.Lgs. n. 219/2006 ss.mm.ii. (utilizzo esclusivo da parte dello specialista in ambulatorio);
 - medicinali disciplinati dall'art. 96 del D.Lgs. n. 219/2006 ss.mm.ii. (non soggetti a prescrizione medica – SOP/OTC)
 - medicinali di cui si detiene l'autorizzazione all'immissione in commercio; *STESSI-TIA, AIC*
 - medicinali di cui si detiene la concessione di vendita.
- gas medicinali;
- materie prime farmacologicamente attive;

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a _____ il _____

_____ residente _____ a _____ Via: _____

_____ n. _____ in qualità di

titolare legale rappresentante della ditta _____ con sede legale in _____ alla via _____ codice fiscale/partita IVA _____

CHIEDE

l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano (specificare tipologia o se distributore di tutti i medicinali per uso umano) _____ per il magazzino sito in _____ Via _____ n° _____ tel _____;

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.



la modifica dell'autorizzazione regionale rilasciata con determina/delibera n. _____ del _____ ad una nuova tipologia tra quelle indicate in oggetto _____;

l'estensione territoriale dell'autorizzazione regionale rilasciata con determina/delibera n. _____ del _____;

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

- di disporre di locali, di installazioni e di attrezzature idonei, sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione dei medicinali;
- che il territorio geografico nel cui ambito intende esercitare l'attività è il seguente _____;
- di disporre di adeguato personale nonché di una persona responsabile quale Direttore Tecnico, in possesso del diploma di laurea in farmacia o in chimica o in CTF o in chimica industriale, nella figura di :

Dott./Dott.ssa: _____ nato/a _____ il _____
_____ Laureato/a in _____ presso l'Università degli Studi
di _____ il _____ abilitato/a presso l'Università degli Studi
di _____ nella Sessione _____ dell'anno _____ iscritto/a all'Ordine
professionale _____ della Provincia di _____ con n. _____ a far
data _____

esente da 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;

- di impegnarsi a rispettare gli obblighi cui è soggetto a norma dell'art. 104 del D.Lgs. 219/2006 s.m.i., ossia:
 - a) rendere i locali, le installazioni e le attrezzature di accessibili in ogni momento agli agenti incaricati di ispezionarli;
 - b) approvvigionarsi di medicinali unicamente da persone o società che possiedono esse stesse l'autorizzazione;
 - c) fornire medicinali unicamente a persone, società o enti che possiedono essi stessi l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali, ovvero sono autorizzati o abilitati ad altro titolo ad approvvigionarsi di medicinali;
 - d) possedere un piano d'emergenza che assicura l'effettiva applicazione di qualsiasi azione di ritiro dal mercato disposta dall'AIFA o avviata in cooperazione con il produttore o il titolare dell'AIC del medicinale in questione;
 - e) conservare una documentazione, sotto forma di fatture, oppure sotto forma computerizzata o sotto qualsiasi altra forma idonea, che riporta, per ogni operazione di entrata e di uscita: data, denominazione del medicinale, quantitativo ricevuto o fornito; numero di lotto per ogni operazione di entrata; detto numero deve essere indicato nella bolla di consegna della merce fornita al grossista; nome ed indirizzo del fornitore o del destinatario;
 - f) tenere la documentazione di cui alla lettera e) a disposizione delle autorità competenti, ai fini di ispezione, per un periodo di cinque anni;
 - g) avvalersi, sia in fase di approvvigionamento, sia in fase di distribuzione dei medicinali, di mezzi idonei a garantire la corretta conservazione degli stessi durante il trasporto, nell'osservanza delle norme tecniche eventualmente emanate dal Ministero della salute, assicurandone l'osservanza anche da parte di terzi;
 - h) rispondere ai principi e alle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali di cui al Decreto Ministeriale 6 luglio 1999 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, n. 190 del 14 agosto 1999 ed eventuali modificazioni;
 - i) assolvere agli obblighi previsti dall'articolo 105, D.Lgs. n. 219/2006 (salvo per chi importa medicinali e per chi distribuisce esclusivamente materie prime farmacologicamente attive o gas medicinali o medicinali disciplinati dagli articoli 92 e 94, ovvero dall'articolo 96 o medicinali di cui detiene l'AIC o la concessione di vendita).



di impegnarsi a rispettare gli obblighi cui è soggetto a norma dell'art. 105 del D.Lgs. 219/2006 s.m.i., ossia:

- a) a detenere almeno i medicinali di cui alla Tabella II allegata alla Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana;
- b) a detenere almeno il 90 per cento dei medicinali in possesso di un'AIC, inclusi i medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'art. 18 del D.Lgs. n. 219/2006; tale percentuale deve essere rispettata anche nell'ambito dei soli medicinali generici²;
- c) ad assicurare, nei limiti della propria responsabilità, forniture appropriate e continue di medicinali immessi effettivamente sul mercato alle farmacie e alle persone autorizzate a consegnare medicinali in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti;
- d) a fornire i medicinali di cui è provvisto alle farmacie, anche ospedaliere, o agli altri soggetti autorizzati a fornire medicinali al pubblico, ivi compresi i punti vendita di medicinali previsti dall'articolo 5 del D.L. n. 223/2006, convertito, con modificazioni, dalla L. n. 248/2006, con la massima sollecitudine e, comunque, entro dodici ore lavorative successive alla richiesta, nell'ambito territoriale indicato nella dichiarazione di cui all'articolo 103, comma 2, lett. d);
- e) a consegnare, per ogni operazione, al destinatario un documento da cui risultano, oltre al proprio nome e indirizzo e al codice identificativo univoco assegnato dal Ministero della salute ai sensi dell'articolo 3, comma 1, del Decreto del Ministro della Salute in data 15 luglio 2004 la data, la denominazione, la forma farmaceutica e il numero dell'AIC del medicinale, il quantitativo fornito al destinatario, il nome e l'indirizzo del destinatario.

A tal fine 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 s.m.i. (Antimafia);
- 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 dell'intera unità produttiva 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;
- due marche da bollo da € 16,00 (una sull'istanza e una sul provvedimento);
- fotocopia documento di riconoscimento dell'istante.

Documentazione relativa al direttore tecnico responsabile

- dichiarazione di accettazione d'incarico con dichiarazione di impegnarsi a rispettare gli obblighi di cui al 2° comma dell'art. 101 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.;
- 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 laurea e abilitazione (indicare Università/luogo/data);
- dichiarazione sostitutiva di certificazione di iscrizione all'Ordine professionale (indicare 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 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 s.m.i. (Antimafia);
- dichiarazione di non sussistenza delle cause di incompatibilità di cui all'art. 8, della l. n. 362/1991 s.m.i.;
- fotocopia documento di riconoscimento.

Data _____

Firma _____

² L'obbligo di chi commercia all'ingrosso farmaci di detenere almeno il 90 per cento delle specialità in commercio non si applica ai medicinali non ammessi a rimborso da parte del servizio sanitario nazionale, fatta salva la possibilità del rivenditore al dettaglio di rifornirsi presso altro grossista.

