

<b>Coordinamento Sportelli Unici</b> <i>Sistema Gestione Qualità</i>	Modulistica	Numero	<b>M 153</b>
	<b>Sanità - Deposito medicinali ad uso umano - avvio</b>	Pag.	
	Nome file: <i>SUAPM153r01</i>	Rev. 01	del 14/04/04

**Istruzioni per l'interessato:**

Modello per la presentazione della richiesta di autorizzazione per l'avvio di deposito all'ingrosso di medicinali ad uso umano o veterinario ai sensi del D.Lgs 30/12/92 n.538 e succ. modif. e integr., D.Lgs 27/1/92 n. 119, D.M.16/5/2001 n. 306.

**Istruzioni per il Comune:**

Effettuare la verifica formale della documentazione e trasmettere la documentazione alla ASL per l'acquisizione del relativo parere. E' ammessa la procedura mediante autocertificazione ai sensi dell'art. 6 DPR 447/1998.

**Modalità di consegna:**

- via fax
- firma digitale
- al Protocollo generale o dell'ufficio ricevente
- posta ordinaria

<b>REVISIONI</b>			
N° REV.	DATA REV.	DESCRIZIONE	Note
<b>00</b>	Non revisionati	Modelli di precedenti edizioni	Non utilizzare ulteriormente. Le domande sono comunque accoglibili purchè complete nelle dichiarazioni e nella documentazione allegata.
<b>01</b>	14/04/2004	Prima emissione	Modello valido su tutto il territorio nazionale (salvi i modelli predisposti in base alla specifica normativa regionale)
Verifica Firma Resp:		Approvazione Firma Direzione: Provincia di Firenze	Emissione Firma RQ: _____ Data: _____
<i>Dott. Simone Chiarelli</i> <a href="mailto:suap@provincia.fi.it">suap@provincia.fi.it</a>		<i>Dott. Enno Ghiandelli</i> <a href="mailto:e.ghiandelli@provincia.fi.it">e.ghiandelli@provincia.fi.it</a>	<i>Dott. Simone Chiarelli</i> <a href="mailto:suap@regione.toscana.it">suap@regione.toscana.it</a>

<b>Coordinamento Sportelli Unici</b> <i>Sistema Gestione Qualità</i>	Modulistica  <b>Sanità - Deposito medicinali ad uso umano - avvio</b> <small>Nome file: SUAPM153r01</small>	Numero <b>M 153</b>
		Pag.
		Rev. 01 del 14/04/04

**SANITÀ - DEPOSITO MEDICINALI AD USO UMANO - AVVIO**

*SUAP di \_\_\_\_\_*

*2 copie in carta semplice + domanda unica*

*ovvero (se non gestiti dal SUAP)*

*2 copie di cui 1 in bollo*

**Il sottoscritto quale [ ] proprietario [ ] esercente attività comunica i seguenti dati**

**PROPRIETARIO DEGLI IMMOBILI/TERRENI:**

Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_  
 Data di nascita \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Luogo di nascita \_\_\_\_\_ (Prov. \_\_\_\_\_)  
 Cittadinanza italiana ovvero \_\_\_\_\_  
 Codice Fiscale 

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Residenza: Comune di \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_ (Prov. \_\_\_\_\_)  
 Via/P.zza \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
 Tel. \_\_\_\_\_ cell. \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_  
 E-mail \_\_\_\_\_@\_\_\_\_\_ [ ] barrare se certificata

*Altri comproprietari:* \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Impianto sito in _____ Via/P.za _____ n. _____ Descrizione per identificazione: _____ _____ [ ] catasto terreni [ ] catasto fabbricati - Foglio di mappa _____ particella/e _____ sub. _____
---

**Consapevole che le dichiarazioni false, la falsità negli atti e l'uso di atti falsi comportano l'applicazione delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 e la decadenza dai benefici conseguenti**



<b>Coordinamento Sportelli Unici</b> <i>Sistema Gestione Qualità</i>	Modulistica	Numero	<b>M 153</b>
	<b>Sanità - Deposito medicinali ad uso umano - avvio</b>	Pag.	
	Nome file: <i>SUAPM153r01</i>	Rev. 01	del

## CHIEDE

**Il rilascio dell'autorizzazione di cui all'art. 2, comma 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 538**

## DICHIARA

- che l'immobile e le strutture oggetto della presente dichiarazione possiedono i requisiti urbanistico-edilizi, igienico-sanitari, di sicurezza per l'esercizio dell'attività.

*ATTENZIONE: in caso di dubbio sul possesso dei requisiti NON presentare la presente e chiedere informazioni presso l'Amministrazione competente e/o i propri professionisti di fiducia*

- di avere rispettato le norme igienico-sanitarie previste nel vigente regolamento comunale in materia

- che la disponibilità dell'area/locali è avvenuta per:

*(barrare solo la casella corrispondente al titolo certificante il proprio diritto)*

compravendita     affitto     conferimento d'azienda     scissione d'azienda

scioglimento con conferimento     fusione     comodato

\_\_\_\_\_

- che l'attività verrà svolta nel rispetto di quanto previsto dalla normativa nazionale, regionale e comunale in materia;

### Lavoratori in servizio:

Uomini    n. \_\_\_\_    Donne    n. \_\_\_\_

Specializzati    n. \_\_\_\_    Apprendisti    n. \_\_\_\_

Port. handicap    n. \_\_\_\_

### Eventuali future assunzioni in servizio:

Uomini    n. \_\_\_\_    Donne    n. \_\_\_\_

Specializzati    n. \_\_\_\_    Apprendisti    n. \_\_\_\_

Port. Handicap    n. \_\_\_\_

## DICHIARA inoltre

- Di disporre di locali, di installazioni e di attrezzature idonei, sufficienti a garantire una buona conservazione ed una buona distribuzione dei \_\_\_\_\_  
*(medicinali o materie prime farmacologicamente attive);*

- Che la tipologia dei medicinali da distribuire, ai sensi dell'art. 5 c.2 lett.c) D.LGS 538/92 e dell'art. 2 c.5 del D.M. 306/01, saranno per uso

**umano**

**veterinario**

- Che la distribuzione dei medicinali avverrà nel territorio \_\_\_\_\_  
 (ai sensi dell'art.5,c.1.lett.d)del d.Lgs. 538/92),

- nel rispetto del disposto dell'art. 7 c.2 D.lgs 538/92 **ovvero**

di non ricadere negli obblighi di cui all'art. 7 del D.Lgs. 538/92 in quanto esclusivo

- di aver rispettato i requisiti igienico sanitari previsti dalla normativa vigente

- che ai fini antimafia non sussistono nei propri confronti le cause di divieto, decadenza o sospensione di cui all'art. 10 della Legge 575/1965 (requisiti antimafia)

- di essere consapevole della necessità di attivare ulteriori ed eventuali endo-procedimenti, denunce o notifiche informative prescritte da altre disposizioni normative necessarie ai fini dello svolgimento dell'attività (quali la domanda di concessione o autorizzazione edilizia, le comunicazioni in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro, le richieste di certificati prevenzione incendi, ecc.)

<b>Coordinamento Sportelli Unici</b> <i>Sistema Gestione Qualità</i>	Modulistica <b>Sanità - Deposito medicinali ad uso umano - avvio</b> Nome file: <i>SUAPM153r01</i>	Numero <b>M 153</b>
		Pag.
		Rev. 01 del 14/04/04

- che la **direzione tecnica** è affidata

[ ] al Sig. \_\_\_\_\_  
 data di nascita \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ luogo di nascita \_\_\_\_\_ (Prov. \_\_\_\_\_)  
 cittadinanza \_\_\_\_\_  
 Residenza: Comune di \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_ (Prov. \_\_\_\_\_)  
 Via/P.zza \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
 In possesso del diploma di laurea in \_\_\_\_\_ rilasciato dall'Università degli studi di \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_, che non ha riportato condanne penali per truffa o commercio di medicinali irregolari, e che non svolge l'attività di direttore tecnico presso altro magazzino di altra società;

***ovvero***

[ ] al Sig. \_\_\_\_\_  
 data di nascita \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ luogo di nascita \_\_\_\_\_ (Prov. \_\_\_\_\_)  
 cittadinanza \_\_\_\_\_  
 Residenza: Comune di \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_ (Prov. \_\_\_\_\_)  
 Via/P.zza \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
 che non ha riportato condanne penali per truffa o commercio di medicinali irregolari e che ha un'approfondita conoscenza delle norme e della prassi di corretta conservazione e distribuzione di gas medicinali con un'esperienza pratica di almeno due anni in uno stabilimento di produzione o in un magazzino all'ingrosso e che non svolge l'attività di direttore tecnico presso altro magazzino di altra Società;

- acconsente alla nomina di Direttore della Farmacia indicata nella presente istanza

**Firma del Direttore**  
*per accettazione*

\_\_\_\_\_  
*(firma da apporre davanti all'impiegato oppure allegare fotocopia del documento di riconoscimento in corso di validità)*

<b>Coordinamento Sportelli Unici</b> <i>Sistema Gestione Qualità</i>	Modulistica	Numero	<b>M 153</b>
	<b>Sanità - Deposito medicinali ad uso umano - avvio</b>	Pag.	
	Nome file: <i>SUAPM153r01</i>	Rev. 01	del

### SI IMPEGNA

- A soddisfare gli obblighi previsti dal D.lgs. 538/92 art. 6 ;
- A soddisfare gli obblighi previsti dal D.lgs. 538/92 art. 7 sulla dotazione minima di medicinali e fornitura dei prodotti;
- A conservare i requisiti di cui all'art. 3 del D.Lgs 538/92;
- a rispondere ai principi ed alle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione emanate dal Ministero della Sanità con decreto 6 luglio 1999;
- a comunicare eventuali variazioni di cui alle lettere b,c,d, dell'art. 5 del D.L. 538/92
- a concordare con l'Azienda Sanitaria l'ispezione di cui all'art. 111 del R.D. 1265 del 1934 e la verifica igienico-sanitaria dei locali per il rilascio dell'autorizzazione e a tal fine fa presente che i lavori termineranno indicativamente il \_\_\_\_\_

### ALLEGA

- planimetria dei locali
- relazione redatta dal direttore tecnico che con riferimento ai locali, installazione e attrezzature, assicuri quella garanzia, anche in relazione alle modalità di consegna eventuali dei medicinali durante l'orario di chiusura delle farmacie.
- indicazione dei requisiti tecnici dei mezzi adibiti al trasporto dei medicinali, indicando i mezzi propri o segnalando l'utilizzo di corrieri o ditte di trasporti per conto terzi.
- dichiarazione del direttore tecnico in ordine al piano di emergenza di cui all'art. 6 lettera d del Decreto Legislativo 538/92
- elenco dei medicinali o tipo dei medicinali che possono essere oggetto dell'attività di distribuzione all'ingrosso, fermi gli obblighi di cui all'art. 7 punto 1 del Decreto Legislativo 538/92
- \_\_\_\_\_

Il sottoscritto inoltre **DICHIARA**:

- di avere titolo, legittimazione e possesso dei requisiti per la presentazione della presente istanza e dei relativi endoprocedimenti;
- di essere a conoscenza che ogni comunicazione relativa ai procedimenti attivati potrà essere inoltrata anche per il tramite dei professionisti indicati nel presente modello sia mediante trasmissione ordinaria (lettera) che mediante fax, email o altro sistema di comunicazione.

### (IN CASO DI CITTADINO STRANIERO)

- di essere in possesso di **permesso di soggiorno** per \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ (specificare il motivo del rilascio) n° \_\_\_\_\_  
rilasciato da \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ con validità fino al \_\_\_\_\_
- di essere in possesso di **carta di soggiorno** n° \_\_\_\_\_ per \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ (specificare il motivo del rilascio) n° \_\_\_\_\_ rilasciato da \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ con validità fino al \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ li \_\_\_\_\_

**Firma del titolare o  
legale rappresentante**

\_\_\_\_\_  
*Firma da apporre davanti all'impiegato oppure allegare fotocopia del documento di riconoscimento in corso di validità.*

**NOTA - L'attività può essere iniziata SOLTANTO DOPO IL RILASCIO DELLA AUTORIZZAZIONE**