

Coordinamento Sportelli Unici <i>Sistema Gestione Qualità</i>	Modulistica	Numero	M 154
	Sanità - Deposito medicinali ad uso umano – trasferimento e variazioni	Pag.	
	Nome file: <i>SUAPM154r01</i>	Rev. 01	del 14/04/04

Istruzioni per l'interessato:

Modello per la presentazione della richiesta di autorizzazione per trasferimento e/o ampliamento dell'attività 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

REVISIONI			
N° REV.	DATA REV.	DESCRIZIONE	Note
00	Non revisionati	Modelli di precedenti edizioni	Non utilizzare ulteriormente. Le domande sono comunque accoglibili purchè complete nelle dichiarazioni e nella documentazione allegata.
01	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> suap@provincia.fi.it		<i>Dott. Enno Ghiandelli</i> e.ghiandelli@provincia.fi.it	<i>Dott. Simone Chiarelli</i> suap@regione.toscana.it

Coordinamento Sportelli Unici <i>Sistema Gestione Qualità</i>	Modulistica Sanità - Deposito medicinali ad uso umano – trasferimento e variazioni Nome file: SUAPM154r01	Numero M 154
		Pag.
		Rev. 01 del 14/04/04

SANITÀ - DEPOSITO MEDICINALI AD USO UMANO – TRASFERIMENTO E VARIAZIONI

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

Coordinamento Sportelli Unici <i>Sistema Gestione Qualità</i>	Modulistica	Numero	M 154
	Sanità - Deposito medicinali ad uso umano – trasferimento e variazioni	Pag.	
	Nome file: SUAPM154r01	Rev. 01	del 14/04/04

SOGGETTO CHE ESERCITA ATTIVITA' NEGLI IMMOBILI:

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*

Titolare della impresa individuale **Legale rappresentante della Società**
 Proprietario/comproprietario **Affittuario**
 Presidente _____

C.Fisc

 P.IVA

Denominazione o Ragione Sociale _____
 con sede legale ovvero [] amministrativa nel Comune di _____
 (Prov. ___) Via/P.zza _____ n. _____
 CAP _____ Tel. _____ Fax _____
 E-mail _____@_____ [] *barrare se certificata*

Iscritta al Registro Imprese della C.C.I.A.A. di _____ al n. _____
 Iscrizione al Tribunale di _____ al n. _____ *(se previsto)*

REFERENTI DELL'INTERESSATO

Il sottoscritto comunica di essersi avvalso delle prestazioni di
 Tecnico incaricato **Società di Tecnici incaricati, rappresentata da**

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

Residenza: Comune di _____ CAP _____ (Prov. ___)
 Nr. Iscrizione _____ all'Ordine Professionale degli _____
 della Provincia di _____ ; eventuale ed ulteriore abilitazione specifica: _____

Tel. _____ Fax _____ Cell. _____
 E-mail _____@_____ [] *barrare se certificata*

Il sottoscritto comunica di essersi avvalso delle prestazioni di
ASSOCIAZIONE DI CATEGORIA: _____
o altro soggetto di riferimento: _____

Comune di _____ CAP _____ (Prov. ___)
 Via/P.zza _____ n. _____
 Cognome _____ Nome _____
 Tel. _____ Fax _____ Cell. _____
 E-mail _____@_____ [] *barrare se certificata*

Coordinamento Sportelli Unici Sistema Gestione Qualità	Modulistica	Numero	M 154
	Sanità - Deposito medicinali ad uso umano – trasferimento e variazioni	Pag.	
	Nome file: <i>SUAPM154r01</i>	Rev. 01	del 14/04/04

CHIEDE

Il rilascio dell'autorizzazione di cui al D.lgs 30 dicembre 1992, n. 538 per

TRASFERIMENTO DI SEDE

Per l'attività oggi situato in località _____
 Via/piazza _____ n. _____
 Che **sarà trasferita** in località _____
 Via/piazza _____ n. _____
 L'unità immobiliare è individuata al N.C.E.U nel foglio di mappa n. _____
 mappale n. _____ sub. _____ con una superficie complessiva di mq _____

MODIFICA DEI LOCALI

In particolare saranno realizzate le seguenti modifiche:

VARIAZIONE DELL'ATTIVITA'

L'attività subirà le seguenti variazioni:

Coordinamento Sportelli Unici <i>Sistema Gestione Qualità</i>	Modulistica	Numero	M 154
	Sanità - Deposito medicinali ad uso umano – trasferimento e variazioni	Pag.	
	Nome file: <i>SUAPM154r01</i>	Rev. 01	del 14/04/04

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.)

Coordinamento Sportelli Unici <i>Sistema Gestione Qualità</i>	Modulistica	Numero	M 154
	Sanità - Deposito medicinali ad uso umano – trasferimento e variazioni	Pag.	
	Nome file: <i>SUAPM154r01</i>	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)

Coordinamento Sportelli Unici <i>Sistema Gestione Qualità</i>	Modulistica	Numero	M 154
	Sanità - Deposito medicinali ad uso umano – trasferimento e variazioni	Pag.	
	Nome file: <i>SUAPM154r01</i>	Rev. 01	del 14/04/04

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