

Coordinamento Sportelli Unici <i>Sistema Gestione Qualità</i>	Modulistica	Numero	M 156
	Sanità - Deposito medicinali ad uso umano – adempimenti vari	Pag.	
	Nome file: <i>SUAPM156r01</i>	Rev. 01	del 14/04/04

Istruzioni per l'interessato:

Modello per la presentazione delle comunicazioni non soggette ad autorizzazione nell'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. Si tratta in particolare della comunicazione delle informazioni previste dalle lettere b,c,d, dell'art.5 del D.Lgs. n.538/92 - da comunicare entro 10 giorni dalle intervenute variazioni.

Istruzioni per il Comune:

Effettuare la verifica formale della documentazione e trasmettere la documentazione alla ASL per le attività di vigilanza. Non è previsto rilascio di pareri trattandosi di dichiarazione ai sensi dell'art. 19 L. 241/1990.

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 Sistema Gestione <i>Qualità</i>	Modulistica	Numero	M 156
	Sanità - Deposito medicinali ad uso umano – adempimenti vari	Pag.	
	<small>Nome file: SUAPM156r01</small>	Rev. 01	del 14/04/04

SANITÀ - DEPOSITO MEDICINALI AD USO UMANO – ADEMPIMENTI VARI - da comunicare entro 10 giorni dalle intervenute variazioni

SUAP di _____

2 copie in carta semplice

ovvero (se non gestiti dal SUAP)

2 copie in carta semplice

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 156
	Sanità - Deposito medicinali ad uso umano – adempimenti vari		
	Nome file: SUAPM156r01		
		Pag.	
		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 <i>Sistema Gestione Qualità</i>	Modulistica	Numero	M 156
	Sanità - Deposito medicinali ad uso umano – adempimenti vari	Pag.	
	Nome file: <i>SUAPM156r01</i>	Rev. 01	del 14/04/04

DICHIARA

Nel caso di variazioni di cui alle lettere b,c,d, dell'art.5 del D.L. n.538/92:

generalità della persona responsabile ai sensi dell'art.3 sono le seguenti:

Cognome _____ Nome _____
 Data di nascita ____/____/____ Luogo di nascita _____ (Prov. ____)
 Nr. Iscrizione _____ all'Ordine Professionale degli _____ della
 Provincia di _____ ; eventuale ed ulteriore abilitazione specifica:

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

medicinali o tipo di medicinali che possono essere oggetto dell'attività di distribuzione all'ingrosso, in relazione alle attrezzature di cui dispone il magazzino sono variati e risultano pertanto i seguenti:

territorio geografico nel quale il grossista ha dichiarato di essere in grado di operare nel rispetto del disposto del comma 2 dell'art.7 risulta

altre variazioni:

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

Coordinamento Sportelli Unici <i>Sistema Gestione Qualità</i>	Modulistica	Numero	M 156
	Sanità - Deposito medicinali ad uso umano – adempimenti vari	Pag.	
	Nome file: <i>SUAPM156r01</i>	Rev. 01	del 14/04/04

comunale in materia;

- che la **direzione tecnica** è affidata al Direttore tecnico già comunicato OVVERO

<input type="checkbox"/> 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

<input type="checkbox"/> 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 156
	Sanità - Deposito medicinali ad uso umano – adempimenti vari	Pag.	
	Nome file: <i>SUAPM156r01</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

ALLEGA

- [] Autorizzazione del precedente titolare
- [] 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.