TRASPORTO FARMACI - DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE PER DISTRIBUZIONE DI MEDICINALI PER USO UMANO IN TRANSIT-POINT
(D.L.vo 219 del 24 aprile 2006)

Bollo

All'Assessorato Regionale dell'Igiene
e Sanità e dell'Assistenza Sociale
via Roma 223, Cagliari

OGGETTO: Domanda di autorizzazione di stoccaggio in Transit-Point, per la successiva distribuzione di medicinali per uso umano ai sensi del D.L.vo 219 del 24 aprile 2006 come modificato dal Decreto Legislativo n. 274 del 29 dicembre 2007 e successive integrazioni e dalle Linee guida in materia di buone pratiche di distribuzione.

Il sottoscritto_____ nato a _____ il _____ residente in _____ via _____ n. _____ in qualità di Titolare / Legale Rappresentante della Ditta (indicare denominazione / Ragione Sociale) _____ con sede legale in _____ codice fiscale / partita IVA _____ iscrizione albo Trasportatori di _____ al n. _____ ai sensi dell'art. 100 comma 1 e dell'art.108 del D.Lgs 219 del 24 aprile 2006 nonché dalla circ. Regionale n°9238 del 26.03.2013,

CHIEDE

l'autorizzazione regionale a detenere in stoccaggio in transit -Point per la successiva distribuzione nel territorio della Regione Sardegna, i medicinali per uso umano a noi affidati da Produttori di farmaci in possesso di AIC, da grossisti e depositari di medicinali regolarmente autorizzati alla commercializzazione,

per il magazzino sito in _____Via _____ n. _____ telefono_____

A tale scopo il sottoscritto dichiara sotto la propria responsabilità:

di essere in grado di operare, nel rispetto di quanto indicato nell'art. 105 comma 3 e 4 del Dlgvo 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 nominare come persona responsabile dell'attività,
  il Dott./Dott.ssa _____ nato/a a_____il _____
  residente in _____via _____tel_____
  laureato in _____ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di _____dal _____ 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 nella sede indicata nell'autorizzazione;
- di impegnarsi ad operare nel rispetto di tutti gli obblighi a cui è soggetto ai sensi della vigente legislazione e delle Linee guida in materia di buone pratiche di distribuzione, sullo stoccaggio e trasporto di medicinali per uso umano dei quali si dichiara a conoscenza.

A tal fine allega la seguente documentazione in **duplice copia**:

- Planimetria dei locali in scala 1/100 con relativo layout (ubicazione macchine, impianti, attrezzature);
- Certificato di agibilità dei locali con destinazione d'uso rilasciato dal Comune;

- Certificato di iscrizione al Registro delle Imprese e all'albo dei trasportatori.
- Statuto societario per le Società;
- 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.);
- Certificato di Prevenzione Incendi con relativi allegati (ove previsto) e documentazione relativa alla gestione delle emergenze redatta ai sensi del D.Lgs 81/08 e DM 10 marzo 1998;
- Dichiarazione di conformità degli impianti elettrici comprensiva degli allegati obbligatori *(art. 7 DM 37/08)* e ultime verifiche periodiche;
- Documentazione relativa alla protezione contro le scariche atmosferiche (dichiarazione di conformità o calcolo probabilistico per strutture autoprotette);
- Dettagliate procedure scritte, come previsto dalle linee guida sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano, relative ai diversi punti, che assicurino garanzie in ordine alla conservazione, distribuzione dei medicinali, 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 specificando le caratteristiche tecniche;
- Un bollo di 14,62 € per il rilascio dell'autorizzazione.

Documentazione relativa alla Persona Responsabile in duplice copia:

- dichiarazione di accettazione di incarico, formulata sul modello dell'**allegato E**;
- autocertificazione e/o dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà (D.P.R. 28/12/2000 n. 445), come da **allegato F**, 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 debitamente accertate alle norme in Materia di distribuzione farmaci;

- copia della carta di identità;
- copia del codice fiscale.

Dichiara altresì di aver ricevuto l'informativa sul trattamento e utilizzo di dati personali di cui al D.Lgs n.196/2003 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