

**DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO (depositario/ grossista) DOMANDA PER
AUTORIZZAZIONE
L.R. n.16/00 e smi , D.Lgs n.219/06 e smi**

Al SUAP del Comune di Serravalle P.se

Il sottoscritto:

Cognome _____ Nome _____

Codice fiscale: ___/___/___/___/___/___/___/___/___/___/___/___/___/___/___/___/___

Data di nascita ___/___/___ Luogo di nascita _____ (Prov. ____)

Cittadinanza italiana ovvero _____ C.F. _____

Residenza: Comune di _____ CAP _____ (Prov. ____)

Via/P.zza _____ n. _____

Tel _____ mail _____ pec _____

soggetto che esercita l'attività nell'immobile In qualità di

Titolare della impresa individuale

Legale rappresentante della Società

Con Denominazione/ ragione sociale _____

con sede legale ovvero [] amministrativa nel Comune di _____ (Prov. ____)

Via/P.zza _____ n. _____ CAP _____

sita in PISTOIA, Via/Piazza _____ n. _____ CAP _____

Tel. _____ Fax _____ e-mail _____ @ _____

C.F. _____ P.IVA _____

Ditta iscritta al registro delle imprese al Camera di Commercio di _____ al n. _____

Iscrizione al Tribunale di _____ al n. _____ (se prevista)

**Consapevole che le dichiarazioni mendaci, la falsità nella formazione degli 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 ottenuti sulla base della dichiarazione non
veritiera**

COMUNICA i seguenti dati:

Proprietario degli immobili/terreni

Cognome _____ Nome _____

Codice fiscale: ___/___/___/___/___/___/___/___/___/___/___/___/___/___/___/___/___

Data di nascita ___/___/___ Luogo di nascita _____ (Prov. ____)

Cittadinanza _____

Residenza: Comune di _____ CAP _____ (Prov. ____)

Via/P.zza _____ n. _____ Tel. _____ Fax _____

E-mail _____ @ _____

Dati riferiti al sito logistico

Impianto sito in _____ CAP _____

prov _____

Via/P.za _____ n. _____

Tel/fax _____ mail _____ @ _____

pec _____ @ _____

Descrizione per identificazione _____

catasto terreni catasto fabbricati - Foglio mappa _____

particella/e _____ sub _____

Referenti dell'interessato (si è avvalso delle prestazioni di):

Tecnico incaricato Società di tecnici incaricati, rappresentata da:

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 _____ @ _____

Pec _____ @ _____

ASSOCIAZIONE DI CATEGORIA: _____

o altro soggetto di riferimento: _____

Comune di _____ CAP _____ (Prov. _____)

Via/P.zza _____ n. _____

Cognome _____ Nome _____

Tel. _____ Fax _____ Cell. _____

E-mail _____ @ _____ indicare se email con posta elettronica certificata

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 14, comma 1h) della L.R. 16/2000 e smi e dell' art 100 c.1 del DLgs 219/06 e smi

CHIEDE L'AUTORIZZAZIONE per

DEPOSITARIO DI MEDICINALI PER USO UMANO ai sensi dell'art. 108 del D.Lgs.n.219/06 sulla base di contratti di deposito stipulati (concessione di vendita) con i seguenti titolari di AIC o con i loro rappresentanti

_____ (allegare copia contratti)

DEPOSITARIO DI GAS MEDICINALI ai sensi dell'art. 108 del D.Lgs.n.219/06 sulla base di contratti di deposito stipulati (concessione di vendita) con i seguenti titolari di AIC o con i loro rappresentanti

_____ (allegare copia contratti)

DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO di medicinali per uso umano di seguito specificati

- a) Medicinali con AIC
- b) Medicinali disciplinati dall'art 92 D.Lgs n.219/06 (utilizzo esclusivo ospedaliero)
- c) Medicinali disciplinati dall'art 94 D.Lgs n.219/06 (utilizzo esclusivo da parte dello specialista in ambulatorio)
- d) Medicinali disciplinati dall'art 96 D.Lgs n.219/06 (non soggetti a prescrizione- SOP/OTC)

DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO di GAS MEDICINALI specificare quali

DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO di MATERIE PRIME E SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE

LA SUDETTA AUTORIZZAZIONE E' RICHIESTA PER:

NUOVA APERTURA

TRASFERIMENTO LOCALI (si configura come nuova apertura)

da via /piazza _____ n. _____ Comune _____ Prov _____

a via /piazza _____ n. _____ Comune _____ Prov _____

Solo per depositi già in possesso di autorizzazione ai sensi art 100 e 108 D.Lgs n.219/06

Indicare

-CODICE UNIVOCO MINISTERIALE TRACCIABILITA' DEI FARMACI: _____

-ESTERMI AUTORIZZAZIONE IN CORSO:

AUT N. _____ del _____ rilasciata da _____

CAMBIO DIRETTORE TECNICO

da _____

a _____ (vedi dichiarazione direttore)

ESTENSIONE DELL'AUTORIZZAZIONE PER NUOVA TIPOLOGIA DI MEDICINALI

(indicare) _____

AMPLIAMENTO/MODIFICA TERRITORIO GEOGRAFICO IN CUI DICHIARA DI ESSERE IN GRADO DI OPERARE

da _____ a _____

O RISTRUTTURAZIONE/MODIFICA ampliamento locali (vedi relazione tecnica e planimetria)

A tal fine, ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR n. 445/2000, sotto la propria responsabilità, consapevole delle sanzioni penali nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del DPR n. 445/2000 e che in caso di dichiarazioni mendaci, falsità in atti, uso di atti falsi, l'Amministrazione è obbligata a provvedere alla pronuncia di decadenza dell'autorizzazione già rilasciata,

DICHIARA

1. Di disporre di locali all'indirizzo sopraindicato dichiarati agibili, di installazioni e di attrezzature idonei, sufficienti a garantire una buona conservazione ed una buona distribuzione dei medicinali,
2. Che l'immobile e le strutture in oggetto sono in possesso dei requisiti urbanistico-edilizi, igienico sanitari, di sicurezza e prevenzione incendi previsti dalla norme vigenti
3. Che la disponibilità dell'immobile è avvenuta per compravendita affitto conferimento d'azienda scioglimento d'azienda scioglimento con conferimento fusione comodato altro _____
4. Che l'attività verrà svolta nel pieno rispetto di quanto previsto dalla normativa nazionale, regionale e comunale in materia
5. Che la superficie totale dei locali oggetto della richiesta è mq _____ di cui mq _____ dedicata esclusivamente allo stoccaggio dei medicinali in oggetto
6. Che, ai sensi dell'art.103, c.2.lett.d D.Lgs. 219/06, il territorio geografico entro il quale è in grado di operare è il seguente: _____
 nel rispetto degli obblighi di cui all'art 105 D.Lgs. 219/06 oppure
 di non ricadere negli obblighi di cui all'art all'art 105 D.Lgs. 219/06 in quanto _____
7. Di disporre di sistemi tecnologici per la registrazione al sito NSIS del Ministero della Salute e di provvedere a tutte le operazioni inerenti la tracciabilità del farmaco oppure
 di non essere soggetto all'obbligo per la registrazione al siro NSIS in quanto _____
8. Di disporre di sistema tecnologico per tracciature delle operazioni relative alle vendite ed agli acquisti che riporti per ogni operazione almeno data, denominazione, AIC, quantità, fornitore o cliente e relativo codice univoco ed indirizzo, lotto e scadenza; le stesse informazioni sono riportate nei DDT e nelle fatture.
9. Di non aver riportato condanne penali per truffa o commercio di medicinali irregolari;
10. 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)
11. 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.),
12. Di disporre di adeguato personale (vedi organigramma con compiti e mansioni affidate) nonché di una persona responsabile quale Direttore Tecnico in possesso dei requisiti di cui all'art 101 D.Lgs. 219/06 che non abbia riportato condanne penali per reati contro il patrimonio o comunque connessi al commercio di medicinali non conforme alle disposizioni del presente decreto, ne' condanne penali definitive di almeno due anni per delitti non colposi

Lavoratori in servizio:

Eventuali future assunzioni in servizio:

Uomini n. ____ Donne n. ____

Uomini n. ____ Donne n. ____

Specializzati n. ____ Apprendisti n. ____

Specializzati n. ____ Apprendisti n. ____

Port. handicap n. ____

Port. Handicap n. ____

13. Che l'orario iniziale di apertura del magazzino sarà indicativamente il seguente (giorni e fasce orarie)

14. Che la direzione tecnica del deposito è affidata a (D.Lgs. 219/06 art 101 c. 2 o c. 2 bis)

Dr/Sig _____

data di nascita ____/____/____ luogo di nascita _____ (Prov. _____)

cittadinanza _____ C.F. _____

Residenza: Comune di _____ CAP _____ (Prov. _____)

Via/P.zza _____ n. _____

in possesso del diploma di laurea sec D.lgs. 219/06 c.1 lettera b): _____
_____rilasciato dall'Univ, degli Studi di _____ il _____, iscritto
all'Albo professionale della Provincia di _____ al n. _____
oppure esclusivamente per depositi che trattano solo gas medicinali;

NON in possesso del diploma di laurea ma di essere in possesso del requisito previsto dal *art 101 c.2 bis* alla seguente lettera (barrare) lettera a) , lettera b) , lettera c) .

-che non risulta svolgere attività di direttore tecnico presso altro magazzino di altra società o altre attività incompatibili con l'incarico assegnato;

-che, in considerazione dell'orario di apertura del magazzino come sopra indicato, svolgerà la propria attività in modo continuativo nella sede individuata con il **seguito iniziale orario settimanale** (giorni e fasce orarie) compatibile con le dimensioni dell'attività stessa:

Accenso alla nomina di Direttore Responsabile di magazzino indicata nella presente istanza. Vedi specifica dichiarazione sostitutiva atto di notorietà allegata

Firma per accettazione del Direttore¹

DICHIARA e SI IMPEGNA INOLTRE a

1. Soddisfare e conservare i requisiti di cui all'art. 101 del D.Lgs 219/06;
2. Rispondere ai principi ed alle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione emanate dal Ministero della Sanità con decreto 6 luglio 1999 e delle Linee Guida europee sulle Buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano del 5/11/2013;
3. Fornire al Direttore Tecnico la specifica autorità, le risorse e la responsabilità necessarie per adempiere ai suoi compiti (Linee Direttrici ministeriali e di Linee Guida di Buone pratiche distribuzione medicinali uso umano 05/11/2013);
4. Provvedere a redigere un manuale di qualità o documentazione equivalente, nonché designare il responsabile per l'attuazione e la manutenzione del sistema di qualità che prevede che le deviazioni rispetto alle procedure stabilite siano documentate, verificate e ne sia conservata documentazione;
5. Soddisfare gli obblighi previsti dal D.lgs. 219/06 art. 104
6. Soddisfare gli obblighi previsti dal D.lgs. 219/06 art.105 riguardo alla dotazione minima di medicinali e fornitura dei prodotti con massima sollecitudine e comunque entro 12 ore dalla richiesta (fatta eccezione per chi distribuisce esclusivamente gas medicinali, sostanze attive, medicinali di cui agli art 92, 94, 96 D.Lgs 219/06 e per i depositari di cui all'art 108 per AIC);
7. Richiedere, dopo l'ottenimento dell'autorizzazione SUAP in oggetto, l'autorizzazione per il commercio all'ingrosso dei medicinali stupefacenti ai competenti uffici ministeriali onde ottemperare agli obblighi di cui all'art 105c.1 (fatta eccezione per chi distribuisce esclusivamente gas medicinali, sostanze attive non stupefacenti, medicinali di cui agli art 92, 94, 96 D.Lgs 219/06 e per i depositari di cui all'art 108 per AIC non stupefacenti);
8. Comunicare eventuali variazioni di cui alla lettera b (direttore tecnico), c (tipologia di medicinali) e d (territorio geografico) art. 103 c.1 del D.L. 219/06 per il rilascio di autorizzazione SUAP aggiornata
9. Richiedere nuova autorizzazione in caso di modifiche dei locali o trasferimento locali

¹ Ai sensi dell' 38 D.P.R. 445/2000, l'istanza può essere sottoscritta analogicamente e presentata unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore

10. Concordare con l'Azienda sanitaria l'ispezione di cui all'art 111 RD 1264/34 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 I SEGUENTI DOCUMENTI

1. **Dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà per i dati relativi all'immobile** ovvero copia del certificato di agibilità dei locali (in caso di agibilità già riconosciuta) o certificazione ai sensi della L.R. 1/2005;
2. **Planimetria generale** dei locali, firmata da tecnico compilatore e dal richiedente, idonea ad identificare la localizzazione del sito logistico, lotto pertinenza, volume edificato e la disponibilità di aree di parcheggio
3. **Planimetria 1:100** timbrata, datata e sottoscritta da tecnico compilatore e dal richiedente idonea ad identificare l'articolazione interna e suddivisione dei singoli locali/spazi con destinazione d'uso, la superficie in metri quadri per singoli locali, i percorsi interni ed esterni e gli accessi al presidio, la collocazione dei principali macchinari e apparecchiature, le zone di ricevimento merci, di magazzino medicinali separati da altre merceologie suddivisi per aree vendibili, invendibili/scaduti/difettosi/revocati, resi da cliente, resi a fornitore, zona rubati recuperati/contraffatti, distribuzione e spedizione, area con requisiti sicurezza per custodia stupefacenti e cassaforte, armadio veleni, sistemi di protezioni dalle intemperie per i medicinali in entrata ed uscita, servizi igienici uso personale (bagno, antibagno, spogliatoio), uffici, aree archivi etc; illustrazione delle quote planimetriche ed altimetriche, quote delle aperture fenestrate, superficie utile, altezza, superfici aeroilluminanti, illuminazione;
4. **Relazione redatta dal Direttore Tecnico** che, con riferimento ai locali, installazione e attrezzature, assicuri quelle garanzie previste dalle normative vigenti in ordine alla conservazione e distribuzione dei medicinali, anche in relazione alla modalità di eventuale consegna durante l'orario di chiusura delle farmacie. La relazione deve illustrare sinteticamente (dati tecnici integrati dalla relazione tecnica) sia la modalità adottata per il mantenimento 24h/24h delle temperature ambientali < 25°C (escluso gas medicinali in bombole/pacchi) e almeno 2-8° C dei frigoriferi certificati dedicati ai medicinali, sia il relativo sistema di monitoraggio in modo continuo e di tracciatura delle condizioni di conservazione (T e U) sia nei locali che nei frigoriferi di modo da assicurare immediato intervento in caso di scostamento dalle condizioni stabilite.
5. **Relazione del Tecnico compilatore** riguardo impianti illuminazione, impianto o sistema di ricambio di aria (naturale e/o forzata) previsto per il controllo dell'umidità, impianto di condizionamento con indicazione del sistema previsto per la rilevazione e la registrazione delle condizioni ambientali (T/U), descrizione delle operazioni di mappatura e successivo posizionamento degli strumenti di monitoraggio (art 3.2.1. LG 5/11/2013)
6. **Elenco dei medicinali** per uso umano o tipo dei medicinali che oggetto dell'attività di distribuzione all'ingrosso, ai sensi dell'art. 103, comma 2, lett.c del D.lgs. 219/06, fermi gli obblighi di cui all'art. 105 punto 1 del Decreto Legislativo 219/06
7. **Organigramma del personale, datato e firmato** con descrizione chiara del ruolo, mansioni, e correlazione di tutto il personale e disposizioni in materia di supplenza
8. **Dichiarazione del registro del personale** che documenti, oltre alle responsabilità, le modalità e la frequenza della formazione con la raccolta dei documenti delle sedute
9. **dichiarazione di aver allestito procedure scritte**, validate dal DT, disponibili al personale in base ai compiti assegnati ed alle autorità, **relative alle seguenti operazioni** che possano avere influenza sulla qualità dei prodotti e cioè: *-Qualificazione e approvazione dei fornitori e dei clienti; -Ricevimento e controllo della merce anche riguardo all'evitare l'immissione di medicinali falsificati nella filiera distributiva; -Ricevimento e messa in sicurezza*

degli stupefacenti e veleni, dei medicinali che richiedono particolari condizioni di conservazione di temperatura e di quelli non appartenenti alle precedenti categorie; -Per il controllo delle condizioni di conservazione; -Per i reclami, i resi, gli identificati come rubati o falsificati; -Pianificazione dei ritiri e delle vendite prossime alla scadenza; Richiami urgenti e non urgenti (Piano scritto di emergenza che assicuri l'effettiva applicazione di qualsiasi azione di ritiro dal mercato disposta dall'AIFA o avviata con il produttore o titolare di AIC sec art. 104 c. 1 lettera d D.lgs. 219/06;- Modalità di trasporto fino al punto di distribuzione successivo secondo un approccio basato sul rischio; Modalità registrazione movimentazione merci; -Distruzione merci obsolete; Pulizia e manutenzione dei locali e per protezione da organismi nocivi; -Spargimento dei prodotti o rotture dei contenitori anche in fase di trasporto ed in caso di esposizione a contaminazione di microrganismi o contaminazione crociata; -Rotazione delle scorte e frequenza controlli del corretto funzionamento; -Programma formazione personale; -Funzionamento e manutenzione dei veicoli e apparecchiature coinvolte nel processo di distribuzione sia per pulizia che per evitare oscillazioni termiche durante il trasporto.

10. **Dichiarazione relativa alle attrezzature** (macchinari, celle frigo, sistemi di monitoraggio condizioni di conservazione, armadi speciali etc) inerenti alla presenza delle certificazioni e tarature, programmi di manutenzione, registrazione dei controlli, sistemi di allarme per gli scostamenti dalle condizioni di conservazione, etc);
11. **Dichiarazione accettazione incarico**, impegno a rispettare gli obblighi e autocertificazione possesso dei requisiti da parte **del Responsabile del Magazzino** (art. 101 comma 1 lett. b del D.lgs. 219/06);
12. **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 (D.lgs. 219/06, art. 104);
13. **Se depositario ex art 108: copia dei contratti stipulati** con i titolari di AIC o con i loro rappresentanti
14. **Per depositi gas medicinali** : Documentazione attestante il rispetto della normativa in materia di attrezzature a pressione (dm 329/04)
15. **Copia dei documenti di identità dei dichiaranti**

NB La corrispondenza a quanto presentato e dichiarato e la correttezza e completezza delle documentazioni richieste saranno oggetto di verifica in sede ispettiva

**IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE E' SUBORDINATO ALL'ISPEZIONE AI SENSI DELL'ART 103 C.2 D.Lgs 219/06
L'AVVIO DELL'ATTIVITA' E' SUBORDINATA ALL'ESITO DELL'ULTERIORE ISPEZIONE A CURA DELL'A.S.L. AI SENSI DELL'ART 103
C.4BIS D.Lgs 219/06**

LE ISPEZIONI DEVONO ESSERE RICHIESTE E CONCORDATE con I FUNZIONARI A.S.L. A CURA DELL'INTERESSATO

INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

ai sensi dell'art. 13 del Regolamento Europeo 679/2016

Si dichiara di aver preso visione dell'informativa in merito al trattamento dei dati presente nella sezione SUAP sul sito istituzionale

www.comune.serravalle-pistoiese.pt.it

_____ lì _____

_____ Firma del titolare o legale rappresentante²

² Ai sensi dell'38 D.P.R. 445/2000, l'istanza può essere sottoscritta e presentata unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO DI NOTORIETA' DL TITOLARE /LEGALE RAPPRESENTANTE

il/la sottoscritto/a

ai sensi dell' art. 47 del DPR n. 445 del 28.12.2000, richiamato l'art. 76 dello stesso decreto, **sotto la propria responsabilità**, consapevole delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni mendaci e di formazione o uso di atti falsi, ,

DICHIARA

• Il magazzino oggetto della presente istanza è ubicato in via..... n. interno piano..... ed è contraddistinto al o NCT o NCEU dai seguenti dati catastali:
Foglio di mappa _____ particella/e _____ sub. _____

• L'unità immobiliare, facente parte/non facente parte (*barrare l'ipotesi NON corrispondente*) di più ampio complesso immobiliare, è stata realizzata conformemente alla concessione/licenza edilizia nr. _____ del _____ ;

ovvero

L'immobile è stato realizzato anteriormente all'anno 1942, non in base a licenza edilizia;

Eventuali precisazioni: _____

L'immobile, successivamente alla sua realizzazione, non è stato oggetto di alcun intervento edilizio;

ovvero

L'immobile è stato oggetto di interventi e/o modifiche di cui ai sotto specificati atti di assenso - autorizzazioni, concessioni, DIA :

Autorizzazione	nr. _____	del _____
Denuncia Inizio di Attività	nr. _____	del _____
Comunicazione ex art.26 l.47/85	nr. _____	del _____
Condono edilizio (richiesta) L.47/85	nr. _____	del _____
Sanatoria (richiesta) ex art. 13 L.47/85	nr. _____	del _____
Altro (specificare) _____	nr. _____	Del _____

E' attualmente sottoposto ad intervento edilizio come meglio indicato nel procedimento di rilascio di concessione, autorizzazione, DIA o altro atto di assenso sotto indicato:

tipo di atto _____ nr. _____ del _____ ;

tipo di atto _____ nr. _____ del _____ ;

tipo di atto _____ nr. _____ del _____ ;

• L'immobile secondo il vigente strumento urbanistico ricade in:
Zona Omogenea (art. ___ NTA) Sottozona/Classe (art. ___ NTA)
è stata/non è stata(*barrare l'ipotesi NON corrispondente*) rilasciata / richiesta / accertata (prov. n. del - istanza / dichiarazione prot. del) ABITABILITA' / AGIBILITA' dell'immobile
Eventuali osservazioni _____

Con espresso riferimento alle dichiarazioni sopra rese e in conformità a quanto disposto dalla DGR 807 del 25/07/2000,

DICHIARA ALTRESI'

• che il magazzino, oggetto della richiesta di autorizzazione, è **in possesso dei requisiti** previsti dalle specifiche norme nazionali, regionali, locali in materia di caratteristiche ambientali, agibilità, accessibilità, protezione antisismica e sicurezza anche ai sensi del DPR 151/11.

data _____

Il Richiedente³

³ Ai sensi dell'art.38 del D.P.R. 445/2000, l'istanza può essere sottoscritta e presentata unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO DI NOTORIETÀ' DEL RESPONSABILE TECNICO

il/la sottoscritto/a Dott Sig

Cognome _____ Nome _____

Data di nascita ____/____/____ Luogo di nascita _____ (Prov. ____)

Cittadinanza italiana ovvero _____ C.F. _____

Residenza: Comune di _____ CAP _____ (Prov. ____)

Via/P.zza _____ n. _____

ai sensi dell' art. 47 del DPR n. 445 del 28.12.2000, richiamato l'art. 76 dello stesso decreto, sotto la propria responsabilità, consapevole delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni mendaci e di formazione o uso di atti falsi e della conseguente decadenza dei benefici di cui agli articoli 75 e 76 della stesso decreto

DICHIARA

- Di essere in possesso della cittadinanza e di godere dei diritti civili e politici
- Di non aver riportato condanne penali e di non aver procedimenti penali in corso, in particolare non aver riportato condanne penali per truffa o commercio di medicinali irregolari;

ESSERE IN POSSESSO del seguente diploma di laurea (D.lgs. 219/06 c.1 lettera b),
_____ rilasciato dall'Università degli Studi di
_____ il _____, iscritto all'Albo professionale della Provincia di
_____ al n. _____ ; oppure

NON ESSERE IN POSSESSO del diploma di laurea ma di essere in possesso del requisito previsto dal *art 101 c.2 bis*
 lettera a) , lettera b) , lettera c) . NB tale casistica è limitata esclusivamente *per depositi che trattano solo gas medicinali* ;

- Di accettare l'Incarico di Direttore Tecnico ai sensi dell'art art 101 c.1 b) del magazzino della Ditta _____ sito in _____ via/piazza _____ n _____ impegnandosi a condurre la gestione del magazzino in ottemperanza a quanto previsto dalle norme vigenti in materia di conservazione e commercio di medicinali per uso umano (Dlgs 219/04 e slm, Linee Diretrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano e Linee Guida europee del 5711/2013).

- Che, in considerazione dell'orario di apertura del magazzino come indicato nella istanza da titolare/legale rappresentante, svolgerà la propria attività in modo continuativo nella sede del magazzino con il seguente **orario settimanale** (iniziale) (giorni e fasce orarie) compatibile con le dimensioni dell'attività stessa:

- Di non svolgere attività di direttore tecnico presso altro magazzino di altra società ovvero altra attività incompatibile con l'incarico affidato;

Di **NON** svolgere Di svolgere attività di direttore tecnico presso altro magazzino della stessa società denominato _____ sito in _____ cod univoco min _____ con il seguente orario settimanale (giorni e fasce orarie) _____

Di **NON** svolgere Di svolgere attività anche presso la seguente altra struttura della Ditta _____ denominata _____ sita in _____ codice regionale/ministeriale _____ con il seguente ruolo _____ ed orario settimanale (giorni e fasce orarie) _____

- di essere informato ai sensi e per gli effetti del DLgs 30/06/03 n. 196 (codice in materia di dati personali)

In fede Li _____ Data _____

FIRMA DEL DIRETTORE TECNICO⁴

⁴Ai sensi dell'38 D.P.R. 445/2000, l'istanza può essere sottoscritta e presentata unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore.