

**ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE INTERMEDIA : INGROSSO
DEI MEDICINALI PER USO UMANO E GAS MEDICINALI**

1. ORGANO COMPETENTE ALLA EMANAZIONE DEL PROVVEDIMENTO

Direzione Sanità
SERVIZIO ASSISTENZA DISTRETTUALE ASSISTENZA FARMACEUTICA
UFFICIO FARMACIE CONVENZIONATE
VIA CONTE DI RUVO,74 – C.A.P. 67100 – PESCARA

2. OBIETTIVO

L'attività di distribuzione intermedia tra l'industria produttrice e la farmacia dispensatrice o gli esercizi commerciali di cui alla L.248/2006 è subordinata al rilascio di apposita autorizzazione della Regione.

3. Principali riferimenti normativi

Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica)
Direttiva 2003/94/Ce
D.Lgs. 24 aprile 2006, n.219
D.L. 4 luglio 2006 n. 223 convertito con L. 248 del 04 agosto 2006

4. DESCRIZIONE PROCEDIMENTO AMMINISTRATIVO

Procedimento con il quale la Regione Abruzzo autorizza, in specifico territorio, la distribuzione/deposito all'ingrosso di farmaci e gas medicali per uso umano comprese le materie prime farmacologicamente attive. "Per distribuzione all'ingrosso di medicinali s'intende qualsiasi attività consistente nel procurarsi, detenere, fornire o esportare medicinali, salvo la fornitura di medicinali effettuata dalle farmacie".

5. Responsabile del procedimento

Dr.ssa Ornella Silvestri (085/7672632)
Informazioni (085/7672632) (085/7672645)

6. Modalità di avvio.

Iniziativa di parte: istanza del soggetto interessato

7. Iter del procedimento:

Su istanza dell'interessato il Servizio Assistenza Distrettuale Assistenza Farmaceutica della Regione procede allo svolgimento dell'istruttoria richiedendo altresì parere di idoneità igienico-sanitaria rilasciato a seguito d'ispezione del Servizio Farmaceutico della ASL competente per territorio, e del Servizio di Igiene e Sanità P. del Dipartimento di Prevenzione della stessa ASL.

8. Atto conclusivo del procedimento:

determinazione di autorizzazione del dirigente del Servizio

9. Comunicazione del provvedimento

Notifica all'interessato e trasmissione dell'atto notificato a: Azienda U.S.L. di competenza, Ministero della Salute e Comando Carabinieri per la Salute – NAS.

10. Termine di adempimento

30 gg. Dalla acquisizione della documentazione completa. Il termine è sospeso da eventuali richieste di integrazione documentale.

11. Ambito di applicazione

Le suddette disposizioni, per quanto applicabili, e modello di domanda sono altresì inerenti l'attività "di coloro che detengono, per la successiva distribuzione, medicinali per uso umano sulla base di contratti di deposito stipulati con i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti o con loro rappresentanti"

Note

Se il richiedente esercita le attività di cui sopra mediante più magazzini, dislocati in differenti Regioni, deve richiedere distinte autorizzazioni, inoltrando istanza a ciascuna autorità competente. L'autorizzazione non è richiesta se l'interessato è in possesso dell'autorizzazione alla produzione prevista dall'art. 2 del D. Lgs. Del 29.05.1991 n. 178, a condizione che la distribuzione all'ingrosso sia limitata alle materie prime farmacologicamente attive, alle specialità medicinali e agli altri medicinali oggetto di tale autorizzazione.

In caso di diniego dell'autorizzazione sono indicati agli interessati mezzi e tempi entro cui proporre ricorso.

Ogni modificazione, in termini soggettivi e oggettivi, dell'autorizzazione rilasciata ai fini

MODELLO DOMANDA(1) DI AUTORIZZAZIONE (2) ALLA DISTRIBUZIONE O DEPOSITO(3) ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO E GAS MEDICINALI

Al Presidente della
Giunta Regione Abruzzo
Direzione Sanità
Servizio Assistenza Distrettuale –
Assistenza Farmaceutica
Via Conte di Ruvo, 74
65127 PESCARA

Il sottoscritto _____ nato a _____
(prov.) _____ il _____ in qualità di legale rappresentante della ditta
_____ con sede legale in _____ alla via
_____ n. _____ C.F. _____
P.I. _____ e magazzino sito in _____ alla via
_____ n. _____ (4)

CHIEDE

Il rilascio della **autorizzazione alla distribuzione/deposito all'ingrosso** per il seguente territorio _____, sotto la direzione tecnica del Dr. _____ nato a _____ il _____
C.F. _____ :

di medicinali per uso umano

gas medicinali

presso il magazzino sito in _____ alla via _____ n. _____ .

A tal fine consapevole di quanto stabilito dagli artt. 76 e 75 del D.P.R. 445 del 28.12.2000 in merito alla responsabilità penale cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci e sulla decadenza dei benefici eventualmente conseguiti a seguito di provvedimento emanato sulla base di dichiarazioni non veritiere, ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del citato D.P.R. n. 445/2000, dichiara sotto la propria responsabilità:

- a) di disporre di locali, di installazioni e di attrezzature idonei, sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione dei medicinali;
- b) di disporre di adeguato personale nonché di una persona responsabile, in possesso del diploma di laurea in farmacia o in chimica o in chimica e tecnologia farmaceutiche o in chimica industriale, che non abbia riportato condanne penali per reati contro il patrimonio o comunque connessi al commercio di medicinali non conforme alle disposizioni del D.Lgs.219/2006 e successive modifiche, né condanne penali definitive di almeno due anni per delitti non colposi; (4)
- c) di impegnarsi a rispettare gli obblighi cui è soggetto a norma degli art. 104 e 105 del D.Lgs. 219/2006, siccome successivamente modificato dalla L. 248/2006;
- d) di non aver procedimenti penali in corso e/o riportato condanne penali;

Data _____

Firma

- (1) La domanda va presentata in marca da bollo da € 14,62;
- (2) Gli esercenti attività di deposito di medicinali e gas medicinali devono dar copia dei contratti di deposito stipulati con i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti o con loro rappresentanti.
- (3) Soggetto alla disciplina, per quanto applicabile, del D.Lgs. 219/2006, siccome modificato dalla L.248/2006 ad eccezione dell'art. 105, comma 1 e 3,
- (4) In caso di autorizzazione per 2° o più magazzini.

Si allegano i seguenti documenti:

- Statuto sociale;
- Certificato di iscrizione alla Camera di Commercio (C.C.I.A.A.) e contestuale certificazione antimafia;
- parere di idoneità igienico-sanitaria dei locali da adibire a ingrosso/deposito di medicinali per uso umano del Dipartimento di Prevenzione della ASL competente per territorio;
- Accettazione scritta della carica da parte del direttore tecnico con dichiarazione di impegnarsi a rispettare gli obblighi di cui al 2° comma dell'art. 101 del D.Lgs. 219/2006 e successive modifiche;
- Certificazione/autocertificazione del diploma di laurea del direttore tecnico in - farmacia o in chimica o in chimica e tecnologia farmaceutiche o in chimica industriale;
- Certificazione/autocertificazione del **titolare autorizzazione e direttore tecnico** di non aver riportato condanne penali per reati contro il patrimonio o comunque connessi al commercio di medicinali non conforme alle disposizioni del D.Lgs. 219/2006 e successive modifiche, né condanne penali definitive di almeno due anni per delitti non colposi - ;
- Abilitazione all'esercizio della professione e iscrizione all'Albo della Provincia di _____ con nr. _____ del _____(indicare luogo e data conseguimento titoli di studio e professionali);
- Certificazione/autocertificazione/dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà dei carichi penali pendenti e condanne penali subite da parte del direttore tecnico;
- Certificazione/autocertificazione/dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà da parte del **titolare autorizzazione** (solo se le predette informazioni non risultano dal Certificato della C.C.I.A.A.) **e direttore tecnico** ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui alla L. 575/1995 siccome modificata ed integrata dal D.P.R. 252/1998, (antimafia);
- Planimetria dei locali in cui viene svolta l'attività;
- Marca da bollo da € 14,62 (da apporre sulla autorizzazione al momento della notifica al richiedente);
- Fotocopia del documento di identità del legale rappresentante e del direttore