

Al SUAP del Comune di _____ Indirizzo _____ PEC / Posta elettronica _____	<u>Compilato a cura del SUAP:</u> Pratica _____ del _____ Protocollo _____ DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE: ☐ Domanda di autorizzazione per Apertura ☐ Domanda di autorizzazione per Apertura + SCIA ☐ Domanda di autorizzazione per Apertura + SCIA UNICA ☐ Domanda di autorizzazione per Apertura + altre domande
--	---

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE PER L'ESERCIZIO DI DEPOSITI E DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO MEDICINALI PER USO UMANO¹

(d.lgs. n.538/1992 – d.lgs. 219/2006)

INDIRIZZO DELL'ATTIVITA' Compilare se diverso da quello della ditta/società/impresa			
Via/piazza _____	n. _____		
Comune _____	prov.	C.A.P.	
Stato _____	Telefono fisso / cell. _____	fax. _____	

DATI CATASTALI (*)			
Foglio n. _____	map. _____	(se presenti) sub. _____	sez. _____
Catasto: ☐ fabbricati			

1 – APERTURA Il/la sottoscritto/a RICHIEDE L'AUTORIZZAZIONE per l'avvio dell'attività di: ☐ distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, ai sensi dell'art. 2, comma 1 del D.Lgs. 538/1992 ☐ deposito di medicinali per uso umano, ai sensi dell'art. 10 del D.Lgs. 538/1992
--

¹ L'AVVIO DELL'ATTIVITA' E' SUBORDINATA ALL'ISPEZIONE DELL'AZIENDA SANITARIA, AI SENSI DELL'ART. 5, COMMA 2, DEL D.LGS 538/92 E SS.MM.II. L'autorizzazione viene rilasciata subordinatamente al buon esito di detta visita.

Le sezioni e le informazioni che possono variare sulla base delle diverse disposizioni regionali sono contrassegnate con un asterisco (*).

DICHIARAZIONI SUL POSSESSO DEI REQUISITI DI ONORABILITA' E PROFESSIONALI
Per Apertura; Trasferimento di sede; Ampliamento, nel caso di aggiunta di settore alimentare

Il/la sottoscritto/a, consapevole delle sanzioni penali previste dalla legge per le false dichiarazioni e attestazioni (art. 76 del DPR 445 del 2000 Codice penale), sotto la propria responsabilità,

dichiara:

- di non aver riportato condanne penali per truffa o commercio di medicinali irregolari;
- che non sussistono nei propri confronti le cause di divieto, di decadenza o di sospensione previste dalla legge (art. 67 del D.Lgs. 06/09/2011, n. 159, "Effetti delle misure di prevenzione previste dal Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia").

Quali sono le cause di divieto, decadenza o sospensione previste dalla legge (D.Lgs. n. 159/2011)?

- provvedimenti definitivi di applicazione delle misure di prevenzione personale (sorveglianza speciale di pubblica sicurezza oppure obbligo di soggiorno nel comune di residenza o di dimora abituale - art. 5 del D.Lgs 159/2011);
- condanne con sentenza definitiva o confermata in appello per uno dei delitti consumati o tentati elencati nell'art. 51, comma 3-bis, del Codice di procedura penale (per esempio, associazione di tipo mafioso o associazione finalizzata al traffico di stupefacenti, ecc.).

- che la direzione tecnica del deposito è affidata a:

_____ data di nascita _____
luogo di nascita _____ (Prov. _____) C.F. _____
in possesso del diploma di laurea in _____ rilasciato dall'Università degli Studi di _____
il _____ iscritto all'Albo professionale della Provincia di _____
al n. _____, che ha compilato la dichiarazione di cui all'allegato B.

ALTRE DICHIARAZIONI

Il/la sottoscritto/a dichiara, relativamente ai locali di esercizio, di aver rispettato:

- i regolamenti locali di polizia urbana, annonaria e di igiene e sanità, i regolamenti edilizi e le norme urbanistiche nonché quelle relative alle destinazioni d'uso
- la normativa vigente in materia di prevenzione incendi
- di disporre di locali agibili, 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 superficie totale dei locali oggetto della richiesta è mq _____;
- che le tipologie dei medicinali da distribuire saranno quelli di cui all'allegato elenco;
- che la distribuzione dei medicinali avverrà nel territorio _____ (ai sensi dell'art.5, c.2. lett. d) del D.Lgs. 538/92 e ss.mm.ii.),
- di aver rispettato i requisiti igienico-sanitari previsti dalla normativa vigente;
- Altro (*) _____ (Ulteriori dichiarazioni espressamente previste dalla normativa regionale)

Il/la sottoscritto/a dichiara, inoltre:

- di impegnarsi a comunicare ogni variazione relativa a stati, fatti, condizioni e titolarità rispetto a quanto dichiarato (di cui alle lettere b, c, d, dell'art. 5 del D.Lgs. n.538/92 e ss.mm.ii.)
- di impegnarsi a conservare i requisiti di cui all'art. 3 del D.Lgs n.538/92 e ss.mm.ii.;

- di impegnarsi a soddisfare gli obblighi previsti dall'art.6 D.Lgs. 538/92 e ss.mm.ii.;
- di impegnarsi a soddisfare gli obblighi previsti dall'art.7 D.Lgs. 538/92 e ss.mm.ii. sulla dotazione minima di medicinali e fornitura dei prodotti;

☐ DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE + SCIA:

Il/la sottoscritto/a presenta la segnalazione/comunicazione indicata nel quadro riepilogativo allegato.

☐ DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE + SCIA UNICA:

Il/la sottoscritto/a presenta le segnalazioni e/o comunicazioni indicate nel quadro riepilogativo allegato.

☐ DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE + DOMANDA PER IL RILASCIO DI ALTRE AUTORIZZAZIONI:

Il/la sottoscritto/a presenta richiesta di acquisizione, da parte dell'Amministrazione, delle autorizzazioni indicate nel quadro riepilogativo allegato.

Attenzione: qualora dai controlli successivi il contenuto delle dichiarazioni risulti non corrispondente al vero, oltre alle sanzioni penali, è prevista la decadenza dai benefici ottenuti sulla base delle dichiarazioni stesse (art. 75 del DPR 445 del 2000).

Data _____ Firma _____

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

(Art. 13 del Reg. UE n. 2016/679 del 27 aprile 2016)

Il Reg. UE n. 2016/679 del 27 aprile 2016 stabilisce norme relative alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali. Pertanto, come previsto dall'art.13 del Regolamento, si forniscono le seguenti informazioni:

Titolare del Trattamento: Comune di _____ (nella figura dell'organo individuato quale titolare).
Indirizzo: _____ Indirizzo mail/PEC: _____

Finalità del trattamento: il trattamento dei dati è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento. Pertanto i dati personali saranno utilizzati dal titolare del trattamento nell'ambito del procedimento per il quale la dichiarazione viene resa.

Modalità del trattamento: i dati saranno trattati da persone autorizzate, con strumenti cartacei e informatici.

Destinatari dei dati: i dati potranno essere comunicati a terzi nei casi previsti dalla Legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi), ove applicabile, e in caso di controlli sulla veridicità delle dichiarazioni (art.71 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n.445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa).

Il Responsabile del trattamento è: _____

Diritti: l'interessato può in ogni momento esercitare i diritti di accesso e di rettifica dei dati personali nonché ha il diritto di presentare reclamo al Garante per la protezione dei dati personali. Ha inoltre il diritto alla cancellazione dei dati e alla limitazione al loro trattamento nei casi previsti dal regolamento. Per esercitare tali diritti tutte le richieste devono essere rivolte al Comune di _____ indirizzo e-mail _____. Il responsabile della protezione dei dati è contattabile all'indirizzo e-mail _____.

Periodo di conservazione dei dati: i dati personali saranno conservati per un periodo non superiore a quello necessario per il perseguimento delle finalità sopra menzionate o comunque non superiore a quello imposto dalla legge per la conservazione dell'atto o del documento che li contiene.

➤ **Il/la sottoscritto/a dichiara di aver letto l'informativa sul trattamento dei dati personali.**

Data _____ Firma del dichiarante _____

Quadro riepilogativo della documentazione allegata

DOCUMENTAZIONE ALLEGATA		
Allegato	Denominazione	Casi in cui è previsto
☐	Procura/delega	Nel caso di procura/delega a presentare la domanda
☐	Copia del documento di identità del/i titolare/i	Nel caso in cui la segnalazione non sia sottoscritta in forma digitale e in assenza di procura
☐	Dichiarazioni sul possesso dei requisiti da parte degli altri soci (Allegato A)	Sempre, in presenza di soggetti (es. soci) diversi dal dichiarante
✓	Dichiarazione accettazione incarico, impegno a rispettare gli obblighi e autocertificazione possesso dei requisiti da parte del Responsabile Tecnico, ai sensi dell'art. 3 comma 1 lett. b del D.Lgs. 538/92. (Allegato B)	Sempre obbligatoria
✓	Planimetria dei locali	Sempre obbligatoria
✓	Relazione redatta dal direttore tecnico che con riferimento ai locali, installazioni 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	Sempre obbligatoria
✓	Elenco dei medicinali per uso umano o tipo dei medicinali che possono essere oggetto dell'attività di distribuzione all'ingrosso, ai sensi dell'art. 5, comma 2, lett. c del D.Lgs. 538/92, fermi gli obblighi di cui all'art. 7 punto 1 del D.Lgs. 538/92	Sempre obbligatoria
☐	Contratti di deposito	Se depositario

☐	Altra documentazione prevista dalla normativa regionale (*) Esempi: Piano parcheggi, viabilità, ecc.	Se espressamente prevista dalla normativa regionale di settore
--------------------------	---	--

☐ DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE + SCIA ovvero SCIA UNICA

SEGNALAZIONI O COMUNICAZIONI PRESENTATE IN ALLEGATO ALLA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE

NB: Domanda di autorizzazione + SCIA nel caso di una sola segnalazione o comunicazione;

Domanda di autorizzazione + SCIA UNICA negli altri casi.

Allegato	Denominazione	Casi in cui è previsto
☐	SCIA prevenzione incendi	In caso di esercizio con superficie totale lorda, comprensiva di servizi e depositi (es. magazzini), superiore a 400 mq, o comunque se l'attività ricade in uno qualsiasi dei punti dell'Allegato I al D.P.R. n. 151/2011
☐	Altre comunicazioni o segnalazioni previste dalla normativa regionale (*)	Se espressamente previste dalla normativa regionale di settore
☐	SCIA per insegna di esercizio	In caso di attività che preveda insegna esterna (dove è prevista la SCIA)

☐ DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE + DOMANDA DI RILASCIO ALTRE AUTORIZZAZIONI

RICHIESTA DI ACQUISIZIONE DI ALTRE AUTORIZZAZIONI PRESENTATA CONTESTUALMENTE ALLA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE

Allegato	Denominazione	Casi in cui è previsto
☐	Autorizzazione per insegna di esercizio	In caso di attività che preveda insegna esterna (dove è prevista la domanda di autorizzazione)
☐	Altre domande previste dalla normativa regionale (*)	Se espressamente previste dalla normativa regionale di settore

ALTRI ALLEGATI (attestazioni relative al versamento di oneri, diritti, etc. e dell'imposta di bollo)

Allegato	Denominazione	Casi in cui è previsto
☐	Attestazione del versamento di oneri, di diritti, ecc. (*)	Nella misura e con le modalità indicate sul sito dell'amministrazione
☒	- Attestazione del versamento dell'imposta di bollo: estremi del codice identificativo della marca da bollo, che deve essere annullata e conservata dall'interessato; ovvero - Assolvimento dell'imposta di bollo con le altre modalità previste, anche in modalità virtuale o tramite @bollo	Obbligatoria per la presentazione di una domanda

DICHIARAZIONE SUL POSSESSO DEI REQUISITI DA PARTE DEGLI ALTRI SOCI

Cognome _____ Nome _____
C.F. []
Data di nascita [][][]/[][][]/[][][][][] Cittadinanza _____
Sesso: M [] F []
Luogo di nascita: Stato _____ Provincia _____ Comune _____

Il sottoscritto/a, in qualità di

SOCIO/A della

☐ Società _____

Consapevole delle sanzioni penali previste dalla legge per le false dichiarazioni e attestazioni (art. 76 del DPR n. 445 del 2000 e Codice penale), sotto la propria responsabilità,

dichiara

- di essere in possesso dei requisiti di onorabilità previsti dalla legge;
- che non sussistono nei propri confronti le cause di divieto, di decadenza o di sospensione previste dalla legge (art. 67 del D.Lgs. 06/09/2011, n. 159, "Effetti delle misure di prevenzione previste dal Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia").

Attenzione: qualora dai controlli successivi il contenuto delle dichiarazioni risulti non corrispondente al vero, oltre alle sanzioni penali, è prevista la decadenza dai benefici ottenuti sulla base delle dichiarazioni stesse (art. 75 del DPR 445 del 2000).

Data _____ Firma _____

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

(Art. 13 del Reg. UE n .2016/679 del 27 aprile 2016)

Il Reg. UE n. 2016/679 del 27 aprile 2016 stabilisce norme relative alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali. Pertanto, come previsto dall'art.13 del Regolamento, si forniscono le seguenti informazioni:

Titolare del Trattamento: Comune di _____ (nella figura dell'organo individuato quale titolare).
Indirizzo: _____ **Indirizzo mail/PEC:** _____

Finalità del trattamento: il trattamento dei dati è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento. Pertanto i dati personali saranno utilizzati dal titolare del trattamento nell'ambito del procedimento per il quale la dichiarazione viene resa.

Modalità del trattamento: i dati saranno trattati da persone autorizzate, con strumenti cartacei e informatici.

Destinatari dei dati: i dati potranno essere comunicati a terzi nei casi previsti dalla Legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi), ove applicabile, e in caso di controlli sulla veridicità delle dichiarazioni (art.71 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n.445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa)).

Il Responsabile del trattamento è: _____

Diritti: l'interessato può in ogni momento esercitare i diritti di accesso e di rettifica dei dati personali nonché ha il diritto di presentare reclamo al Garante per la protezione dei dati personali. Ha inoltre il diritto alla cancellazione dei dati e alla limitazione al loro trattamento nei casi previsti dal regolamento. Per esercitare tali diritti tutte le richieste devono essere rivolte al Comune di _____ indirizzo e-mail _____. Il responsabile della protezione dei dati è contattabile all'indirizzo e-mail _____.

Periodo di conservazione dei dati: i dati personali saranno conservati per un periodo non superiore a quello necessario per il perseguimento delle finalità sopra menzionate o comunque non superiore a quello imposto dalla legge per la conservazione dell'atto o del documento che li contiene.

➤ **Il/la sottoscritto/a dichiara di aver letto l'informativa sul trattamento dei dati personali.**

Data _____ Firma del dichiarante _____

ALLEGATO B

DICHIARAZIONE SUL POSSESSO DEI REQUISITI DA PARTE DEL DIRETTTORE TECNICO

Cognome _____ Nome _____
C.F. [][][][][][][][][][][][][][][][][]
Data di nascita [][][]/[][][]/[][][][][] Cittadinanza _____
Sesso: M [] F []
Luogo di nascita: Stato _____ Provincia _____ Comune _____

Il/la sottoscritto/a, in qualità di

PREPOSTO/A della _____
☐ Ditta individuale _____ in data _____
☐ Società _____ in data _____

Consapevole delle sanzioni penali previste dalla legge per le false dichiarazioni e attestazioni (art. 76 del DPR n. 445 del 2000 e Codice penale), sotto la propria responsabilità,

dichiara

- di non aver riportato condanne penali per reati contro il patrimonio o comunque connessi al commercio di medicinali non conforme alle disposizioni di legge, né condanne penali definitive di almeno due anni per delitti non colposi
- che non sussistono nei propri confronti le cause di divieto, di decadenza o di sospensione previste dalla legge (art. 67 del D.Lgs. 06/09/2011, n. 159, “Effetti delle misure di prevenzione previste dal Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia”).
- di impegnarsi a rispettare gli obblighi di possesso dei requisiti da parte del Responsabile Tecnico, ai sensi dell'art. 3 comma 1 lett. b del D.Lgs. 538/92

nonché

- **di acconsentire alla nomina di Direttore Responsabile di magazzino indicata nella presente istanza.**

Attenzione: qualora dai controlli successivi il contenuto delle dichiarazioni risulti non corrispondente al vero, oltre alle sanzioni penali, è prevista la decadenza dai benefici ottenuti sulla base delle dichiarazioni stesse (art. 75 del DPR 445 del 2000).

Data _____ Firma _____

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

(Art. 13 del Reg. UE n .2016/679 del 27 aprile 2016)

Il Reg. UE n. 2016/679 del 27 aprile 2016 stabilisce norme relative alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali. Pertanto, come previsto dall'art.13 del Regolamento, si forniscono le seguenti informazioni:

Titolare del Trattamento: Comune di _____ (nella figura dell'organo individuato quale titolare).
Indirizzo: _____ **Indirizzo mail/PEC:** _____

Finalità del trattamento: il trattamento dei dati è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento. Pertanto i dati personali saranno utilizzati dal titolare del trattamento nell'ambito del procedimento per il quale la dichiarazione viene resa.

Modalità del trattamento: i dati saranno trattati da persone autorizzate, con strumenti cartacei e informatici.

Destinatari dei dati: i dati potranno essere comunicati a terzi nei casi previsti dalla Legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi), ove applicabile, e in caso di controlli

sulla veridicità delle dichiarazioni (art.71 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n.445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa).

Il Responsabile del trattamento è: _____

Diritti: l'interessato può in ogni momento esercitare i diritti di accesso e di rettifica dei dati personali nonché ha il diritto di presentare reclamo al Garante per la protezione dei dati personali. Ha inoltre il diritto alla cancellazione dei dati e alla limitazione al loro trattamento nei casi previsti dal regolamento. Per esercitare tali diritti tutte le richieste devono essere rivolte al Comune di _____ indirizzo e-mail _____. Il responsabile della protezione dei dati è contattabile all'indirizzo e-mail _____

Periodo di conservazione dei dati: i dati personali saranno conservati per un periodo non superiore a quello necessario per il perseguimento delle finalità sopra menzionate o comunque non superiore a quello imposto dalla legge per la conservazione dell'atto o del documento che li contiene.

➤ **Il/la sottoscritto/a dichiara di aver letto l'informativa sul trattamento dei dati personali.**

Data _____ Firma del dichiarante _____