

**DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE PER DISTRIBUTORI ALL'INGROSSO
DI MEDICINALI PER USO UMANO
(D.Lgs. 219 del 24 Aprile 2006)**

**Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale
Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa**

Via G. Gentile, 52, 70126 Bari

farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

Oggetto: Domanda di autorizzazione per distributori all'ingrosso di medicinali per uso umano ai sensi dell'art. 100 del D.Lgs. 219/2006 e ss.mm.ii.

Il sottoscritto nato a prov.
il / / in qualità di rappresentante legale della ditta
con sede legale in alla Via n.
indirizzo P.E.C.

CHIEDE

Il rilascio della autorizzazione ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e ss.mm.ii. quale

1. distributore all'ingrosso ☐
 - a. di medicinali per uso umano ai sensi dell'art. 100 e seguenti D.Lgs. 219/06 ☐
 - b. Esclusivamente di medicinali per uso umano di cui all'art. 92 del D.Lgs. 219/06 ☐
 - c. Esclusivamente di medicinali per uso umano di cui all'art. 94 del D.Lgs. 219/06 ☐
 - d. Esclusivamente di medicinali per uso umano di cui all'art. 96 del D.Lgs. 219/06 ☐
 - e. di gas medicinali ☐

2. depositario ☐ per le ditte:

per il magazzino sito in alla Via

P.E.C. tel. per il seguente territorio di

distribuzione , individuando quale Persona Responsabile:

Dr./Dr.ssa nato/a a il / /

C.F. che presterà servizio nei giorni

nella fascia oraria .

A tal fine, consapevole di quanto stabilito dagli artt. 75 e 76 del D.P.R. 455 del 28.12.2000 in merito alla responsabilità penale cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci e sulla decorrenza 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. 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 tecnologie 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 ss.mm.ii. né condanne penali definitive di almeno due anni per delitti non colposi;
- c) di impegnarsi a rispettare gli obblighi cui è soggetto a norma degli art. 104 e 105 del D.Lgs. 219/2006 e ss.mm.ii.;
- d) di non avere procedimenti penali in corso e/o riportato condanne penali.
- e) Che la persona responsabile individuata non riveste lo stesso ruolo in magazzini appartenenti ad altro titolare

Il/la sottoscritto/a dichiara inoltre di essere informato/a, ai sensi del Regolamento europeo n. 679/2016 e del D.Lgs. n. 196/2003 (codice in materia di protezione di dati personali) e ss.mm.ii. che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa e in conformità a quanto disposto dalla citata normativa come indicato nella informativa al link: <https://www.sanita.puglia.it/web/pugliasalute/distribuzione-all-ingrosso-medicinali-per-uso-umano-e-vendita-online-sop/otc>, di cui dichiara di aver preso visione

Data / / Firma