

Domanda di modifica dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano

ai sensi del punto 4 dell'allegato A
della Deliberazione della Giunta provinciale del 28 giugno 2016, n. 738

Provincia autonoma di Bolzano – Alto Adige
Ripartizione 23 – Salute
Ufficio Governo sanitario
Via Canonico Michael Gamper 1
39100 Bolzano

Tel.: 0471 41 80 50
E-mail: governosanitario@provincia.bz.it
PEC: gesundheitssteuerung.governosanitario@pec.prov.bz.it

II / la richiedente

Cognome Nome

Codice fiscale

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

in qualità di legale rappresentante dell'azienda/associazione/cooperativa

.....
con sede legale a CAP

--	--	--	--	--

 Luogo Provincia

--	--

Via/piazza N.

Partita IVA

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

 Codice Fiscale

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Tel. / Cell. N. E-Mail

chiede

la modifica dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano a seguito di:

- ☐ Modifica del deposito per ristrutturazione
- ☐ Modifica della sede legale
- ☐ Modifica del legale rappresentante
- ☐ Modifica della persona responsabile (compilare Allegato 1)
- ☐ Modifica del territorio geografico in cui è autorizzato a distribuire i medicinali
- ☐ Modifica dei medicinali che intende distribuire (compilare Allegato 2)
- ☐ Modifiche della società a seguito di:
 - ☐ Modifica della denominazione sociale
 - ☐ Modifica della ragione sociale

☐ Altro

.....

.....

.....

.....

.....

Dichiarazioni e altre indicazioni

Il/la richiedente ai sensi dell'art. 76 del decreto del Presidente della Repubblica del 28 dicembre 2000, n. 445, consapevole delle sanzioni penali previste in caso di falsità in atti e dichiarazioni mendaci, dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue:

☐ In qualità di nuovo legale rappresentante dichiaro:

- di godere dei diritti civili e politici;
- che nei miei confronti non sussistono cause di divieto, sospensione o decadenza dei procedimenti ai sensi dell'art. 67 del D. Lgs. 6 settembre 2011 n. 159 codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione (normativa antimafia), né di essere a conoscenza che sussistano tali cause in conto alla mia Società e ai miei familiari conviventi di maggiore età;
- di avere i seguenti familiari conviventi di maggiore età:

Nr.	COGNOME	NOME	CODICE FISCALE	LUOGO DI NASCITA	PROV.	DATA NASCITA
1						
2						
3						
4						
5						
6						

- di non aver riportato condanne penali e di 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;
- di impegnarmi al rispetto degli obblighi previsti dall'articolo 104 del D. Lgs. 219/2006 e s.m.i. dei quali si dichiara a conoscenza;
- di impegnarmi ad osservare quanto stabilito riguardo alla tracciabilità dei medicinali dal D.M. 15.07.2004 e s.m.i.;
- di impegnarmi a garantire il rispetto di quanto previsto dal D. Lgs. 219/2006, dalle vigenti linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali e dalla normativa vigente in materia di distribuzione all'ingrosso di medicinali;

☐ L'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali è già autorizzata con provvedimento (deliberazione / decreto / altra tipologia provvedimento)

n. del

--	--	--	--	--	--	--	--

;

☐ La nuova sede è CAP

--	--	--	--	--

 Luogo
Provincia

--	--

 Via/piazza Numero
Tel./Cellulare E-Mail

☐ I locali sono stati dichiarati agibili e le installazioni, le attrezzature, i mezzi di trasporto sono idonei e sufficienti a garantire una buona conservazione ed una buona distribuzione dei medicinali ai sensi della vigente normativa;

☐ I locali dispongono di tutti i requisiti edilizi, igienico-sanitari, di sicurezza e prevenzione incendi previsti dalle norme vigenti;

☐ La superficie totale dei locali della nuova sede è m²

☐ Il territorio geografico in cui chiedo di poter distribuire all'ingrosso i medicinali è:

.....
.....
.....
.....

nell'ambito del quale la fornitura dei medicinali sarà garantita nei tempi stabiliti dalla normativa vigente;

☐ La nuova ragione sociale è;

☐ La nuova denominazione sociale è;

☐ Altro

.....
.....
.....
.....

Si allega la seguente documentazione

☐ Parere igienico-sanitario preventivo sul progetto di realizzazione dei locali rilasciato dal Servizio Igiene e sanità pubblica territorialmente competente per territorio, ove ha sede la ditta (*obbligatorio in caso di ristrutturazione del deposito*);

☐ Planimetria dei locali in scala 1:100 con rapporti aereo-illuminanti e sezioni (*obbligatorio in caso di ristrutturazione del deposito*);

☐ Dichiarazione sostitutiva sul possesso del certificato di agibilità rilasciato dal Comune per quella destinazione d'uso (*obbligatorio in caso di ristrutturazione del deposito*);

☐ Dichiarazione di conformità degli impianti termico, idraulico, elettrico e di condizionamento (ove presente) alle vigenti normative (*obbligatorio in caso di ristrutturazione del deposito*);

☐ Relazione tecnica sui locali, le installazioni, le attrezzature etc. che assicurano la buona conservazione e distribuzione dei medicinali ai sensi delle normative vigenti. La relazione deve essere firmata dal direttore tecnico/persona responsabile. (*obbligatorio in caso di ristrutturazione del deposito o di modifica dei medicinali distribuiti*);

☐ Dichiarazione della persona responsabile di accettazione incarico, impegno a rispettare gli obblighi previsti dalla normativa vigente e autocertificazione del possesso requisiti - Allegato 1

(obbligatorio in caso di subentro di nuova persona responsabile);

- ☐ Copia documento d'identità in corso di validità della persona responsabile (obbligatorio in caso di subentro di nuova persona responsabile);
- ☐ Elenco aggiornato dei medicinali o gas medicinali che intende distribuire con dettaglio dei farmaci da conservare e trasportare a temperatura controllata - Allegato 2 (obbligatorio in caso di modifica dei medicinali distribuiti);
- ☐ Verbale dell'assemblea dei soci / Atto notarile registrato (obbligatorio in caso di modifica della società);
- ☐ N. contratti (solo depositari e concessionari di vendita)
- ☐ Altro:

.....
.....
.....

L'imposta di bollo viene assolta

- ☐ a mezzo contrassegno telematico con codice numerico (codice di 14 cifre rilevabile sulla marca)

codice numerico data emissione

il relativo contrassegno viene utilizzato esclusivamente per il presente documento e verrà conservato per 3 anni ai sensi dell'art. 37 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642.

- ☐ con modello F23 (allegare documento giustificativo del pagamento).

Esente da bollo ai sensi della Tabella "B" del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642:

- ☐ punto 16 (enti pubblici)
- ☐ punto 27/bis (Onlus)
- ☐ comma 5 dell'art. 82 D.Lgs. n. 117/2017
- ☐ gli iscritti al registro prov. le del volontariato
- ☐ altro.....

Indirizzo di PEC

Tutte le comunicazioni inerenti alla domanda avvengono esclusivamente tramite PEC.

Indirizzo PEC dell'impresa:

Data

.....
Firma digitale del/la legale Rappresentante

Allegato

- ☐ Fotocopia del modello F23 quietanzato

Informazioni ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016

Titolare del trattamento dei dati personali è la *Provincia* autonoma di Bolzano, presso piazza Silvius Magnago 4, Palazzo 3a, 39100 Bolzano, E-Mail: direzionegenerale@provincia.bz.it; PEC: generaldirektion.direzionegenerale@pec.prov.bz.it.

Responsabile della protezione dei dati (RPD): I dati di contatto del RPD della Provincia autonoma di Bolzano sono i seguenti: Provincia autonoma di Bolzano, Palazzo 1, *Ufficio* organizzazione, Piazza Silvius Magnago 1, 39100 Bolzano; E-Mail: rpd@provincia.bz.it; PEC: rpd_dsb@pec.prov.bz.it

Finalità del trattamento: I dati forniti saranno trattati da personale autorizzato dell'Amministrazione provinciale anche in forma elettronica, per le finalità istituzionali connesse al procedimento amministrativo per il quale sono resi in base a legge provinciale 11 ottobre 2012, n. 16 e successive modifiche. Preposto/a al trattamento dei dati è il Direttore pro tempore dell'Ufficio Governo sanitario della Ripartizione Salute presso la sede dello stesso. Il conferimento dei dati è obbligatorio per lo *svolgimento* dei compiti amministrativi richiesti. In caso di rifiuto di conferimento dei dati richiesti non si potrà dare seguito alle richieste avanzate ed alle istanze inoltrate.

Comunicazione e destinatari dei dati: I dati potranno essere comunicati ad altri soggetti pubblici, il Ministero della Salute, e/o privati per gli adempimenti degli obblighi di legge nell'ambito dello svolgimento delle proprie funzioni istituzionali e comunque in stretta relazione al procedimento amministrativo avviato. Potranno altresì essere comunicati a soggetti che forniscono servizi per la manutenzione e gestione del sistema informatico dell'Amministrazione provinciale e/o del sito Internet istituzionale dell'Ente anche in modalità cloud computing. Il cloud provider Microsoft Italia Srl, fornitore alla Provincia del servizio Office365, si è impegnato in base al contratto in essere a non trasferire dati personali al di fuori dell'Unione Europea e i Paesi dell'Area Economica Europea (Norvegia, Islanda e Liechtenstein).

Trasferimenti di dati: dati personali non saranno trasferiti in Paesi extra UE.

Diffusione: Laddove la diffusione dei dati sia *obbligatoria* per adempiere a specifici obblighi di pubblicità previsti dall'ordinamento vigente, rimangono salve le garanzie *previste* da disposizioni di legge a protezione dei dati personali che riguardano l'interessato/l'interessata.

Durata: I dati verranno conservati per il periodo necessario ad assolvere agli obblighi di legge vigenti in materia fiscale, contabile, amministrativa.

Processo decisionale automatizzato: Il trattamento dei dati non è fondato su un processo decisionale automatizzato.

Diritti dell'interessato: In base alla normativa vigente l'interessato/l'interessata ottiene in ogni momento, con richiesta, l'accesso ai propri dati; qualora li ritenga inesatti o incompleti, può richiederne rispettivamente la rettifica e l'integrazione; ricorrendone i presupposti di legge opporsi al *loro* trattamento, richiederne la cancellazione ovvero la limitazione del trattamento. In tale ultimo caso, esclusa la conservazione, i dati personali, oggetto di limitazione del trattamento, potranno essere trattati solo con il consenso del/della richiedente, per l'esercizio giudiziale di un diritto del Titolare, per la tutela dei diritti di un terzo ovvero per motivi di rilevante interesse pubblico. La [richiesta](#) è disponibile alla pagina web dell'Amministrazione provinciale.

Rimedi: In caso di mancata risposta entro il termine di 30 giorni dalla presentazione della richiesta, salvo proroga motivata fino a 60 giorni per ragioni dovute alla complessità o all'elevato numero di richieste, l'interessato/l'interessata può proporre reclamo all'Autorità Garante per la *protezione* dei dati o inoltrare ricorso all'autorità giurisdizionale.

Il/la richiedente ha preso visione delle informazioni sul trattamento dei dati personali.

--	--	--	--	--	--	--	--

Data

.....
Firma digitale del/la legale Rappresentante