

- Ampliamento/Trasferimento attività di distribuzione medicinali ad uso umano.
(autorizzazione n° del rilasciata il)
- Trasferimento titolarità
Per il deposito sito in Genova Via n°
Tel. Fax

A tale scopo il sottoscritto dichiara sotto la propria responsabilità:

1. la Ditta é iscritta al Registro Imprese della C.C.I.A.A. di al n
2. di disporre di locali, installazioni e attrezzature idonei e sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione dei medicinali che sono oggetto della propria attività (art. 101) e che gli stessi risultano inoltre adeguati a quanto previsto dal D.M. 6 luglio 1999 relativo alle linee direttrici di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano;
3. il territorio geografico entro il quale intende operare è
4. di disporre di adeguato personale nonché di una persona responsabile quale Direttore Tecnico, in possesso del diploma di laurea in farmacia / in chimica / C.T.F. / in chimica industriale - in caso di depositi che trattano esclusivamente gas medicinali specificare i requisiti di cui al comma 2 Bis dell'articolo 101 del D.Lgs. n.219/2006 e s.m.i.) - nella figura del/la Dott./Dott.ssa*:
Nome/Cognome/Generalità
.....
5. di impegnarsi a rispettare gli obblighi cui è soggetto a norma dell'art. 104 del D.Lgs. 219/2006:
 - a) rendere i locali, le installazioni e le attrezzature accessibili in ogni momento agli agenti incaricati di ispezionarli;
 - b) approvvigionarsi di medicinali unicamente da persone o società che possiedano esse stesse l'autorizzazione;
 - c) fornire medicinali unicamente a persone, società o enti che possiedano essi stessi l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali, ovvero siano autorizzati o abilitati ad altro titolo ad approvvigionarsi di medicinali;
 - d) possedere un piano d'emergenza che assicura l'effettiva applicazione di qualsiasi azione di ritiro dal mercato disposta dall'AlFA o avviata in cooperazione con il produttore o il titolare dell'AIC del medicinale in questione;
 - e) conservare una documentazione, sotto forma di fatture, oppure sotto forma computerizzata o sotto qualsiasi altra forma idonea, che riporta, per ogni operazione di entrata e di uscita: data, denominazione del medicinale, quantitativo ricevuto o fornito; numero di lotto per ogni operazione di entrata; detto numero deve essere indicato nella bolla di consegna della merce fornita al grossista; nome ed indirizzo del fornitore o del destinatario; codice di tracciabilità del farmaco, nome e cognome della persona responsabile della comunicazione informatica.

- f) Tenere la documentazione di cui alla lettera e) a disposizione della autorità competenti, ai fini di ispezione, per un periodo di cinque anni;
- g) Avvalersi, sia in fase di approvvigionamento, sia in fase di distribuzione dei medicinali, di mezzi idonei a garantire la corretta conservazione degli stessi durante il trasporto, nell'osservanza delle norme tecniche eventualmente emanate dal Ministero della Salute, assicurandone l'osservanza anche da parte di terzi;
- h) Rispondere ai principi e alle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali di cui al decreto ministeriale 6 luglio 1999 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, n. 190 del 14 agosto 1999 ed eventuali modificazioni;
- i) Assolvere agli obblighi previsti dall'articolo 105.

SI ALLEGA LA SEGUENTE DOCUMENTAZIONE

(UNA COPIA CARTACEA E SU SUPPORTO INFORMATICO)

- statuto societario;
- autocertificazione Legale Rappresentante (All. H1);
- planimetria dei locali in scala 1/100 dell'intera unità produttiva firmata e datata da un tecnico abilitato, dettagliata di quote, destinazione d'uso dei locali, degli arredi, con indicazione di confini delle vie, civico ingresso principale, civici vetrine, civici magazzini/deposito a servizio esclusivo;
- dichiarazione sostitutiva di certificazione di agibilità dei locali con destinazione d'uso rilasciato dal Comune (All. H2);
- documentazione attestante il Titolo di godimento dei locali (es. contratto di locazione, comodato, etc ...)
- dichiarazione sostitutiva di certificazione di prevenzione incendi con relativi allegati (ove previsto) o relazione antincendio;
- dichiarazione di conformità dell'impianto elettrico (ai sensi della normativa vigente)
- denuncia dell'impianto di protezione contro le scariche atmosferiche (ai sensi della normativa vigente) o comunicazione all'INAIL (ai sensi della normativa vigente) o calcolo probabilistico da cui si evinca che la struttura è auto protetta
- denuncia di messa a terra degli impianti elettrici (ai sensi della normativa vigente) o comunicazione all'INAIL e alla ASL (ai sensi della normativa vigente) e ultime verifiche periodiche;
- dettagliata relazione tecnica sui seguenti punti: caratteristica dei locali con particolare riferimento agli impianti di illuminazione, di ricambio dell'aria naturale e/o forzata, eventuali impianti di condizionamento; installazione impianti e attrezzature presenti all'interno dei locali (macchinari, frigoriferi, celle frigo, scaffalature ed armadi a chiusura speciale per farmaci particolari, gruppo elettrogeno etc.);
- relazione relativa al trasporto ed alla distribuzione del medicinale;

- documentazione attestante il rispetto della normativa in materia di attrezzature a pressione (D.M. 329/04) (per distributori all'ingrosso di gas medicali)
- documentazione relativa alle attrezzature di lavoro (ai sensi della normativa vigente)
- organigramma dell'Azienda datato e firmato;
- autocertificazione Direttore Tecnico (All. H3)
- procedure scritte, come previsto dall'Allegato 1 del Decreto Ministeriale 6 luglio 1999, relative ai diversi punti ivi elencati (punto 2-3-4-5-6) che assicurino garanzie in ordine alla conservazione, distribuzione dei medicinali, rotazione scorte ritiro dal mercato, temperature, piano di emergenza, pulizia dei locali etc.
- copia dei documenti di riconoscimento dei dichiaranti;
- attestazione di versamento di €, importo già comprensivo di imposta di bollo per istanza (se dovuta) e diritti di segreteria per rilascio autorizzazione, effettuando il pagamento come indicato alla voce tariffario reperibile sul sito del Comune di Genova – Cittadini – Ambiente Igiene- Informazioni Generali – Tariffe e Imposte per il rilascio di autorizzazioni. Il Comune di Genova aderisce al progetto nodo nazionale dei pagamenti denominato PagoPA.

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 D.P.R. n. 445 del 28.12.2000 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.

....., li/...../..... (Firma)

Il/la sottoscritto/a dichiara inoltre di essere informato/a, ai sensi del Regolamento UE 2016/679 Regolamento Generale sulla protezione dei dati e relative norme di armonizzazione (vedasi informativa sul modulo "PRIVACY")

....., li/...../..... (Firma)

Ai sensi dell'art. 38, del D.P.R. 28.12.2000, n. 445 l'istanza è sottoscritta dall'interessato in presenza del dipendente addetto ovvero sottoscritta o inviata insieme alla fotocopia non autenticata, di un documento di identità del dichiarante, all'ufficio competente via fax, tramite un incaricato, oppure a mezzo posta.

***(dati personali obbligatori)**

Normativa di riferimento:

Decreto Ministero Salute del 06/07/1999 . (GU Serie Generale n.190 del 14-08-1999)

D.lgs 219/2006

L.R. Liguria 3/1991

INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

ai sensi degli artt.13 e 14 del Regolamento generale (UE) 2016/679 (in seguito GDPR)

Questa Civica Amministrazione, rappresentata dal Sindaco *pro tempore*, informa i propri utenti che il trattamento dei dati personali è improntato ai principi di liceità, correttezza e trasparenza.

Titolare del trattamento - La Civica Amministrazione con sede in via Garibaldi 9, 16149, Palazzo Tursi - Albini, Genova, è il Titolare del trattamento.

Il punto di contatto del Titolare è la **Direzione Ambiente, Ufficio Vigilanza Sanitaria**, e-mail uocigiene@comune.genova.it, PEC comunegenova@postemailcertificata.it, per le attività finalizzate all'istruttoria delle pratiche di competenza.

Responsabile della protezione dei dati o Data Protection Officer (DPO) - Il Titolare ha nominato un DPO per assolvere alle funzioni di supporto e controllo, consultive, formative e informative relativamente all'applicazione della disciplina in materia di protezione dei dati personali. Il DPO coopera con l'Autorità (Garante Privacy) e costituisce il punto di contatto degli interessati per le questioni connesse al trattamento dei dati personali che li riguardano ed è raggiungibile in via Garibaldi, 9 - 16124, Genova, Palazzo Tursi – Albini.

Finalità del trattamento - Il trattamento dei dati personali è finalizzato all'esecuzione di compiti di interesse pubblico o connessi all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il Titolare.

Categorie di dati trattati - I dati raccolti (es. nome e cognome, indirizzo, codice fiscale, etc.) sono indispensabili e il loro mancato conferimento può precludere l'ottenimento del servizio richiesto.

Modalità del trattamento – I dati sono trattati sia manualmente sia con l'ausilio di strumenti informatici e telematici in maniera da garantire un'adeguata sicurezza, compresa la protezione mediante l'applicazione di misure tecniche e organizzative adeguate a mitigare i rischi di perdita, distruzione, accesso non autorizzato, divulgazione. Il trattamento avviene nel rispetto di dette misure, messe in atto dai dipendenti che, agendo sotto l'autorità della Civica Amministrazione, sono autorizzati al trattamento. I dati possono essere trattati anche da soggetti esterni, nominati responsabili del trattamento.

Comunicazione e diffusione dei dati - I dati trattati non vengono comunicati a terzi, né diffusi, se non nei casi specificamente previsti dal diritto nazionale o dell'U.E.

La diffusione dei dati nella sezione "Amministrazione Trasparente" è obbligatoria, salvo i casi di *anonimizzazione dei dati* sulla base di quanto disposto dall'art. 4, c.3 del D.Lgs. 33/2013.

Periodo di conservazione dei dati - I dati sono conservati in una forma che consenta l'identificazione degli utenti per un arco temporale non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati.

Trasferimento dei dati - I dati raccolti non vengono trasferiti al di fuori dello Spazio Economico Europeo (SEE) in Stati terzi non appartenenti all'U.E.

Diritti dell'interessato – Gli utenti hanno il diritto di accedere ai dati personali che li riguardano, di richiederne la rettifica, la limitazione o la cancellazione se incompleti, erronei o raccolti in violazione della legge, nonché di opporsi al loro trattamento (articoli da 12 a 22 del GDPR) ed esercitano i loro diritti scrivendo all'indirizzo del DPO: dpo@comune.genova.it

Gli utenti hanno il diritto di proporre reclamo all'Autorità (<https://www.garanteprivacy.it/>) ai sensi dell'art. 77 del GDPR e adire le opportune sedi giudiziarie di cui al successivo art. 79.

Ultimo aggiornamento 18 gennaio 2022

ITER PRATICA

1. Presentazione della domanda

La domanda dovrà essere inviata al Comune di Genova - Direzione Ambiente - Ufficio Vigilanza Sanitaria tramite Posta Elettronica Certificata (PEC) all'indirizzo: comunegenova@postemailcertificata.it

N.B:

Se istanza/allegati non sono tutti firmati digitalmente dal/dai soggetto/i firmatario/i del singolo documento, ma vengono prodotti documenti firmati in originale (e poi scansionati in file formato PDF), dovrà essere prodotta anche una versione cartacea dell'istanza completa degli allegati, tutti debitamente firmati in originale.

Il cartaceo dovrà essere **inviato per posta** indirizzando alla Direzione Ambiente – Ufficio Vigilanza Sanitaria - Via di Francia 1 - 16149 Genova **oppure consegnato a mano** al Protocollo Generale (sito al 9° piano del Matitone, via di Francia 3, i cui orari consultabili sul sito www.comune.genova.it) o all'Ufficio Vigilanza Sanitaria previo appuntamento mail: uocigiene@comune.genova.it

2. **L'istanza proseguirà l'iter, con la richiesta del parere all'Ente competente**, soltanto quando la documentazione sarà completa.

3. Notifica del provvedimento autorizzativo

Il provvedimento firmato digitalmente dalla Direzione sarà inviato tramite posta elettronica certificata **all'indirizzo PEC del richiedente**, previa dimostrazione dell'avvenuto pagamento **se dovuto** della marca da bollo da € 16,00;