SERVIZIO VETERINARIO
ASL .....

Il sottoscritto.....
nato a.....prov.....il.....in
qualità di legale rappresentante della Ditta:
Ragione sociale.....
Codice fiscale.....partita I.V.A.....
Con sede legale e/o amministrativa sita in
Indirizzo.....
C.A.P.....Località.....prov.....
Con impianto sito in
Indirizzo.....
C.A.P.....Località.....prov.....
Telefono.....fax.....

IN POSSESSO DI AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE ALLA DETENZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE DI SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE AI SENSI DELL'ART. 69 DEL DLGS 193/2006 PROT. .....DEL .....

CHIEDE

LA REGISTRAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE DI SOSTANZE ATTIVE AI SENSI DELL'ART. 21 DEL D.LGS. 07/12/2023 n. 218, e a tal fine dichiara sotto la propria responsabilità, ai sensi del Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445:

1. di rispettare i requisiti previsti dall'art. 100 del Regolamento (UE) 2019/6;
2. di non avere riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali guasti adulterati o contraffatti;
3. di essere iscritto nel registro delle imprese presso la Camera di commercio competente per territorio;
4. di impegnarsi a trasmettere annualmente, per il tramite della ASL, alla Regione e al Ministero della Salute l'elenco delle modifiche di cui all'art. 95, paragrafo 5, del Regolamento (UE) 2019/6;
5. di importare, fabbricare e distribuire le seguenti sostanze attive: .....
6. in caso di importazione di sostanze attive, di avere inoltrato richiesta di registrazione al Ministero della Salute, ai sensi dell'art. 15 del Dlgs 218/2023 e di impegnarsi a trasmettere annualmente all'Azienda Unità Sanitaria Locale territorialmente competente, un elenco dettagliato di tali sostanze, con indicazione della data e del paese di provenienza;

7. di avere implementato le misure di buone pratiche di distribuzione ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1280 della Commissione, del 2 agosto 2021, riguardante le misure in materia di buona pratica di distribuzione per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio;

8. Di impegnarsi a comunicare ogni modifica dell'attività e/o delle informazioni anagrafiche mediante il sistema informativo della tracciabilità di cui all'art. 2, comma 2, lettera b) del Dlgs 218/2023.

Si allega la seguente documentazione:

1. planimetria dei locali corredata da una relazione descrittiva delle condizioni degli stessi e delle attrezzature tecniche che verranno utilizzate;

Località.....li.....

In fede (TIMBRO E FIRMA)

_____