DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE AL COMMERCIO ALL'INGROSSO, O AL DEPOSITO DI MEDICINALI VETERINARI ai sensi degli artt. 17 e 19 del D. Lgs. 7 dicembre 2023, n. 218.

Marca da bollo
€ 16.00

Spett.le
Regione Lazio
Area Promozione della Salute e Prevenzione
Ufficio Veterinaria e Sicurezza Alimentare
prevenzionepromozionesalute@pec.regione.lazio.it

Per il tramite del Servizio Veterinario
ASL

Il sottoscritto _____

Nato il _____ a _____ Prov. _____

Stato _____ Cittadinanza _____

Codice fiscale _____

Residente nel Comune di _____ Prov. _____

Via/Piazza/Fraz. _____ CAP _____

In qualità di Titolare Legale Rappresentante dello stabilimento / Ditta¹ _____

_____ con sede legale nel Comune di _____ Prov. _____

Via/Piazza/Fraz. _____

CAP _____ Telefono _____ / Fax _____

Codice Fiscale _____

P.IVA (se diversa dal codice fiscale) _____

e-mail _____ PEC _____

Essendo in possesso dei requisiti previsti dal D. Lgs. 7 dicembre 2023, n. 218 e dagli artt. 100 e 101 del Reg. (UE) n. 2019/6

CHIEDE

L'AUTORIZZAZIONE alla:

- distribuzione all'ingrosso dei medicinali veterinari (art. 17)**
- distribuzione all'ingrosso dei medicinali veterinari sulla base di contratti di deposito (art. 19).**

¹ denominazione o ragione sociale registrata alla CCIAA

Secondo quanto previsto dagli art. 17 e 19 del d. Lgs. 218/2023 e dall'art.100 del Reg. (UE) n. 2019/6 presso il magazzino sito in

Via/Piazza/Fraz. _____

Comune di _____ Prov _____

CAP _____ Telefono _____ / Fax _____

Dal quale verranno evase le vendite effettuate ai soggetti di cui all'art. 101 del Reg. (UE) 2019/6.

Il sottoscritto dichiara, sotto la propria responsabilità:

1. di disporre dei locali, installazioni e attrezzature idonei e sufficienti a garantire una buona conservazione e distribuzione dei medicinali veterinari come da planimetria allegata e relativa relazione tecnica timbrate, datate e firmate dal progettista.
2. di disporre del responsabile del magazzino nella figura del Dr. _____, che è in possesso del diploma di laurea previsto (farmacia, chimica, chimica e tecnologia farmaceutiche o in chimica industriale) ed è iscritto all'albo professionale.
3. di avere implementato le misure di buone pratiche di distribuzione ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1248 della Commissione, del 29 luglio 2021, riguardante le misure in materia di buona pratica di distribuzione per i medicinali veterinari conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio.
4. di essere/ non essere già in possesso dell'autorizzazione regionale di deposito / commercio all'ingrosso di medicinali ad uso umano con provvedimento n. _____ del _____.

In allegato trasmette la seguente documentazione:

- Planimetria dei locali adibiti alla vendita (in scala non inferiore ad 1:200)
- relazione tecnica relativa ai locali e alle attrezzature utilizzate.
- attestato di agibilità dei locali adibiti a commercio all'ingrosso/deposito, rilasciata dal Comune.
- Certificato di iscrizione al registro delle imprese della camera di commercio non anteriore a 6 mesi o dichiarazione sostitutiva di certificazione;
- dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi degli artt. 38 e 47 del DPR 445/2000, del titolare/legale rappresentante, di non aver riportato condanne penali per truffa o commercio di medicinali irregolari.
- Attestazione di pagamento
- marca da bollo del valore corrente.
- documentazione relativa al responsabile del magazzino quale:
 - dichiarazione sostitutiva di certificazione del luogo e data di nascita, C.F., residenza, stato di famiglia e cittadinanza;

- dichiarazione sostitutiva di certificazione di non aver riportato condanne penali per truffa o commercio di medicinali irregolari
- dichiarazione di accettazione dell'incarico con specificazione di eventuali incarichi presso altri magazzini in cui svolge la stessa attività ed orari di presenza;
- dichiarazione sostitutiva di certificazione del diploma di laurea ed iscrizione allo specifico albo professionale indicando numero e data di iscrizione.

Il sottoscritto chiede che ogni comunicazione relativa alla presente domanda sia indirizzata al recapito seguente _____ e si impegna a comunicare preventivamente ogni successiva variazione alla Regione Lazio per il tramite della ASL.

Data _____

Firma del legale rappresentante

Il/La sottoscritto/a dichiara di essere informato, ai sensi e per gli effetti del Regolamento UE 2016/679 e dell'art. 13 del D.Lgs 196/03 e s.m.i., che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale viene inoltrata la presente domanda e verranno utilizzati esclusivamente per tale scopo. Il sottoscritto acconsente al trattamento dei propri dati personali ai fini degli adempimenti necessari per l'erogazione della prestazione richiesta. Prende atto del diritto di accedere ai propri dati ed ottenere le informazioni e quant'altro previsto dall'art. 13 del D.Lgs. 196/03.

Data _____ Firma _____

Dichiarazione sostitutiva
DELL'ATTO DI NOTORIETA'
(Art. 47 - D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445)

Il/la sottoscritto/a _____ C.F. _____

nato/a a _____ il _____ residente a _____

prov _____ via _____

In possesso del diploma di laurea in _____ iscritto dal _____

al n. _____ dell'ordine/albo dei _____ di _____

consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 D.P.R. n. 445/2000

DICHIARA

di accettare l'incarico di responsabile del magazzino per l'attività di:

- vendita all'ingrosso di medicinali veterinari
- attività di deposito di medicinali veterinari
- vendita diretta di medicinali veterinari

così come disciplinata dal D. Lgs. 218/2023 presso la sede/sedi della ditta:

1) _____ sita

in _____ via _____ n. _____

2) _____ sita

in _____ via _____ n. _____

Dichiara inoltre di non aver riportato condanne penali per truffa o commercio di medicinali irregolari e di garantire:

- la presenza nella sede di vendita all'ingrosso di medicinali veterinari ⁽⁴⁾
- la presenza nella sede di deposito di medicinali veterinari ⁽¹⁾
- la presenza nella sede di vendita diretta di medicinali veterinari, negli orari e nei giorni sottoindicati e di non avere Incarichi di direttore o titolare di farmacia

Si comunica che la VENDITA DIRETTA (art. 23 del D. lgs. 218/2023) verrà effettuata presso la sede su menzionata, nell'orario seguente:

dal lunedì al venerdì dalle ore _____ alle ore _____ e dalle ore _____ alle ore _____

Sabato dalle ore _____ alle ore _____

⁽¹⁾ _____

_____, li _____

Firma del dichiarante (per esteso e leggibile)*

⁽¹⁾ comunicare eventuali incarichi presso altri magazzini.

* La firma non va autenticata, né deve necessariamente avvenire alla presenza dell'impiegato dell'Ente che ha richiesto il certificato. Va allegata necessariamente la fotocopia di un documento di identità valido.

Ai sensi e per gli effetti del Regolamento UE 2016/679 e dell'art. 13 del D. Lgs. 30/06/2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" si informa che i dati sopra riportati sono prescritti dalle disposizioni vigenti ai fini del procedimento per il quale sono richiesti e verranno utilizzati esclusivamente per tale scopo.