

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE AL COMMERCIO ALL'INGROSSO, O DI DEPOSITO DI MEDICINALI VETERINARI ai sensi degli artt. 66 e 73 del D. Lgs. 6 aprile 2006, n. 193. Allegato A/1

Marca da bollo
€ 14.62

Spett.le
Regione Lazio
Area Sanità Veterinaria 59/02
Via del Caravaggio 99
00147 Roma

Per il tramite del Servizio Veterinario
Asl

Il sottoscritto _____

Nato il _____ a _____ Prov. _____

Codice fiscale _____

Residente nel Comune di _____ Prov. _____

Via/Fraz. _____

In qualità di Titolare / Legale Rappresentante dello stabilimento / Ditta _____

con sede legale nel Comune di _____ Prov. _____

via / Fraz. _____

Telefono _____ / Fax _____

C.F. / P.IVA n. _____

Essendo in possesso dei requisiti previsti dal D. Lgs. 6 aprile 2006, n. 193.

Rivolge a codesta Area

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE alla:

- distribuzione all'ingrosso dei medicinali veterinari**
- distribuzione all'ingrosso dei medicinali veterinari sulla base di contratti di deposito.**

Secondo quanto previsto dagli artt. 66 e 67 e 73 del d. Lgs. 193/2006 presso il magazzino sito in

via / Fraz. _____

comune di _____ Prov. _____

Telefono _____ / Fax _____

Dal quale verranno evase le vendite effettuate ai soggetti di cui all'art. 68, secondo le disposizioni del succitato D. lgs. 193/2006

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.
2. di disporre del responsabile sanitario nella figura del Dr. _____ che garantisce la presenza per un minimo di 4 ore giornaliere, 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 impegnarsi al rispetto degli obblighi a cui è soggetto a norma degli artt. 68 e segg. del D. Lgs. 193/2006.
4. di essere/ non essere già in possesso dell'autorizzazione regionale di deposito per il 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 pagamento
- marca da bollo del valore corrente.
- documentazione relativa al responsabile sanitario 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 e 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 n. e data di iscrizione;

Comunica che presso la suddetta sede intende commercializzare le seguenti tipologie di medicinali veterinari - D. Lgs. 193/2006, art. 1, comma 1, lettere a), c), e) e f):

- medicinali veterinari;
- premiscele per alimenti medicamentosi;
- medicinali veterinari ad azione immunologica;
- medicinali veterinari omeopatici;
- alimenti medicamentosi ⁽¹⁾

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

⁽¹⁾ se in possesso dell'autorizzazione art. 13, comma 8 del D.M. Sanità. 16 novembre 1993. I grossisti titolari dell'autorizzazione di cui all'art. 66 del D. lgs. 193/2006 possono esercitare attività di distribuzione di mangimi medicati e prodotti intermedi dal momento in cui presentano domanda di estensione dell'attività al Ministero della Salute, DGSA e contestualmente inviino comunicazione all'Azienda Usl competente per il territorio e alla Regione Lazio Area Sanità Veterinaria.

A cura del responsabile sanitario

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 sanitario 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. 193/2006 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 per un minimo di 4 ore giornaliere ⁽¹⁾
- la presenza nella sede di deposito di medicinali veterinari per un minimo di 4 ore giornaliere ⁽¹⁾
- la presenza nella sede di vendita diretta di medicinali veterinari, negli orari e nei giorni sottoindicati e di non avere altri incarichi presso altri distributori.

Si comunica che la VENDITA DIRETTA (art. 70 del D. lgs. 193/2006) 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 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.