

MODULO X

Distributori all'Ingrosso Medicinali Veterinari

Marca da bollo da € 16,00
Assolta in modo virtuale
Esenzione per Enti ex art.
82 c. 5 D.Lgs. 117/2017

Al Signor Sindaco
del Comune di Genova
Direzione Ambiente
Uff. Vigilanza Sanitaria
Via di Francia, 1 (15° piano) - 16149 GENOVA

Oggetto: **Domanda di autorizzazione per distributori all'ingrosso e depositari di medicinali veterinari e di materie prime farmacologicamente attive (D.Lgs. n. 218/2023 - L.R. Liguria n.3 del 4 aprile 1991 s.m.i.)**

Il/la sottoscritto/a *.....

nato/a a *..... Provincia di |__|__| il *.|__|__|.|__|__|.|__|__|

residente in Provincia di |__|__|

Via/piazza C.A.P. |__|__|__|__|__|

cod. fisc. N. *. |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|

in qualità di*.: Titolare/Legale Rappresentante di *.:

.....
sede legale *. in Via/piazza *. n.

C.A.P. |__|__|__|__|__| tel fax

PEC * E-mail

avente: partita I.V.A. *. |__|__|__|__|__|__|__|__|__|

codice fiscale *. |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|

iscritta alla C.C.I.A.A. al n° *. |__|__|__|__|__|__|__|__|__|

CHIEDE

I'autorizzazione per:

- Nuova apertura per:
 - commercio all'ingrosso di medicinali veterinari
 - attività di deposito di medicinali veterinari
 - commercio di sostanze farmacologicamente attive
- l'estensione dell'autorizzazione n° del rilasciata da ad una nuova tipologia di farmaci (indicare tipologia)
- Ampliamento/Trasferimento locali per distribuzione medicinali veterinari.
- Trasferimento titolarità

Per il magazzino sito in Genova Via n°

Tel. Fax

A tale scopo il sottoscritto dichiara sotto la propria responsabilità:

1. la Ditta/Società è 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;
3. di disporre di adeguato personale nonché di una persona responsabile quale Responsabile di Magazzino, in possesso del diploma di laurea in nella figura del/la Dott./Dott.ssa (Nome e Cognome) * nato/a a * il *
4. di impegnarsi a rispettare gli obblighi cui è soggetto a norma del D.Lgs. 218/2023

SI ALLEGA LA SEGUENTE DOCUMENTAZIONE

IN VERSIONE ORIGINALE CARTACEO E SCANSIONE MEDIANTE FILES FORMATO PDF)

- Statuto societario;
- Autocertificazione del Legale Rappresentante della Società (All. X 1);
- Autocertificazione del Responsabile di Magazzino (All. X 3);
- 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. X 2);
- 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..);

- documentazione relativa alle attrezzature di lavoro (ai sensi della normativa vigente)
- organigramma dell’Azienda datato e firmato;
- contratti di deposito dei medicinali che si detengono per la successiva distribuzione ai grossisti stipulati con i titolari A.I.C.;
- Elenco delle tipologie di medicinali commercializzati, come definiti dal Dlgs. 218/2023;
- Copia documento di riconoscimento dell’istante e 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 veritieri, 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.

....., lì/...../..... (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”)

....., lì/...../..... (Firma)

***(dati personali obbligatori)**

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.

Normativa di riferimento:

- Decreto Ministero Salute del 06/07/1999 (GU Serie Generale n.190 del 14-08-1999)
- D.Lgs 218/2023
- L.R. Liguria 3/1991 s.m.i.

Allegato X1 a cura del Legale Rappresentante

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE

(ex artt. 46 e 47 e le dichiarazioni del D.P.R. 445/2000)

Il sottoscritto/a *

nato/a a * Provincia di |__|__| il * |__|__|. |__|__|. |__|__|

codice fiscale n. * |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|

Ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. N. 445 del 28.12.2000, sotto la propria responsabilità, consapevole delle sanzioni penali nel caso di dichiarazioni non veritieri, 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.

DICHIARA

1. di essere nato/a a * il*;
2. di essere residente in via n
3. di essere in possesso della cittadinanza *
4. di godere dei diritti civili e politici
5. di non aver riportato condanne penali e di non aver procedimenti penali in corso in particolare di non aver riportato condanne penali per truffa o commercio di medicinali non conformi alle disposizioni del decreto vigente;
6. di non essere mai stato/a dichiarato/a fallito/a e di non aver procedimenti fallimentari in corso;
7. che non vi sono a carico del sottoscritto cause di divieto o di sospensione dei procedimenti previsti dalla normativa antimafia (D.Lgs. 6 settembre 2011 n.159) né di essere a conoscenza che sussistano, alla data odierna, tali cause in conto alla Società*

....., lì / / (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")

....., lì / / (Firma)

Ai sensi dell'art. 38, del D.P.R. 28.12.2000, n. 445 la dichiarazione 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 PEC, tramite un incaricato, oppure a mezzo posta. La dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà è esente dall'imposta di bollo ai sensi dell'art. 37 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445.*(**dati personali obbligatori**)

AGIBILITA'

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA' AI SENSI DEGLI ART.

46 E 47 DEL D.P.R. 28.12.2000, n. 445

Il/la sottoscritto/a *
nato/a *il a * residente in
Via n. CAP |__|__|__|__|
in qualità di legale rappresentante/tecnico abilitato*
della/per conto della *
con sede legale in * Via/piazza *
n.* C.A.P. telefono email
PEC
avente: partita I.V.A. * |__|__|__|__|__|__|__|__|
codice fiscale * |__|__|__|__|__|__|__|__|__|

e consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritieri, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445.

DICHIARA

che i locali siti in *

sede operativa dell'attività oggetto dell'istanza di autorizzazione:

1) *(indicare la voce che interessa)*

fanno parte di un immobile costruito anteriormente al 1934
 sono in possesso del decreto di abitabilità n. del

e che successivamente a tale data non sono stati eseguiti interventi edilizi che richiedano una nuova agibilità. In tal caso occorre presentare certificato di collaudo statico o relazione di staticità.

2) in caso di lavori eseguiti nei locali (barrare la voce):

che i lavori sono stati ultimati e realizzati in conformità alla pratica edilizia presentata in Comune
(indicare tipologia e numero identificativo della pratica edilizia)

La presente dichiarazione è liberatoria per il Comune di Genova.

....., lì (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")

....., lì (Firma)

Ai sensi dell'art. 38, del D.P.R. 28.12.2000, n. 445 la dichiarazione è sottoscritta dall'interessato in presenza del dipendente addetto ovvero sottoscritta e inviata insieme alla fotocopia non autenticata, di un documento di identità del dichiarante, all'ufficio competente via PEC, tramite un incaricato, oppure a mezzo posta. La dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà è esente dall'imposta di bollo ai sensi dell'art. 37 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445.

***(dati personali obbligatori)**

Allegato X 3 - incarico di Responsabile di magazzino

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE

(ex artt. 46 e 47 e le dichiarazioni del D.P.R. 445/2000)

Il/la sottoscritto/a *

nato/a il * a *

consapevole delle sanzioni penali previste in caso di dichiarazioni non veritiero e di falsità in atti e della conseguente decadenza dai benefici di cui agli artt. 75 e 76 del D.P.R. 445/2000.

DICHIARA:

1. di essere in possesso della cittadinanza *.....;
2. di godere dei diritti civili e politici;
3. di aver conseguito la laurea in * presso l'Università
di* in data *
4. di aver conseguito l'abilitazione presso l'Università di * ..
in data *
5. di essere iscritto/a all'Ordine dei * ..
di* dal* al n°*
6. di non aver riportato condanne penali e di non aver procedimenti penali in corso in particolare di non aver riportato condanne penali per truffa o commercio di medicinali non conformi alle disposizioni del Decreto vigente;
7. che non vi sono a carico del sottoscritto cause di divieto o di sospensione dei procedimenti previsti dalla normativa antimafia (D.Lgs. 6 settembre 2011 n.159) né di essere a conoscenza che sussistano, alla data odierna, tali cause in conto alla Società*
8. di accettare l'incarico di **responsabile di magazzino** presso la sede o filiali della Ditta
*sita in Via * n. *
9. di svolgere la propria attività nella sede indicata nella presente richiesta di autorizzazione con il seguente orario
10. che presso altri magazzini o deposito dello stesso distributore siti in
via n. svolge il seguente
orario
11. di non avere altri incarichi presso altri distributori

....., 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 la dichiarazione 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 PEC, tramite un incaricato, oppure a mezzo posta. La dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà è esente dall'imposta di bollo ai sensi dell'art. 37 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445. *(dati personali obbligatori)

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;