

MODULO V1

Variazioni Amministrative Distributore/Depositario Medicinali Uso Umano

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 Variazione dell'autorizzazione per distributori all'ingrosso / depositari di medicinali per uso umano (D.Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006 e s.m.i., 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

La variazione dell'autorizzazione:	<u>NUMERO</u>	<u>ANNO</u>
relativamente a:		
<input type="checkbox"/> Variazione Direttore Tecnico da		a
<input type="checkbox"/> Variazione Territoriale di operatività da		a

(barrare solo la casella opportuna)

Inoltre, DICHIARA che nulla è cambiato rispetto a:

- Titolarietà**
- Sede operativa**
- Attività**
- Direttore Tecnico/Responsabile di Magazzino**
- Territorio di operatività**
- Di rispettare gli obblighi dell'art. 104 del D.L. 219/2006.**
- Di rispettare quanto previsto dall'art. 105 del D. L. 219/2006 riguardante i tempi previsti per la consegna dei medicinali**

Barrare a seconda delle necessità le caselle opportune

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.

....., 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, D.P.R. 445 del 18/12/2000, 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.

ELENCO ALLEGATI

VARIAZIONE DIRETTORE TECNICO/RESPONSABILE DI MAGAZZINO

- Autocertificazione a cura del Rappresentante Legale;
- Documento di riconoscimento dell'istante;
- Autocertificazione relativa al possesso dei requisiti ed accettazione incarico, a firma del nuovo direttore tecnico/responsabile Magazzino;
- Documento di riconoscimento del del nuovo direttore tecnico/responsabile Magazzino;

VARIAZIONE TERRITORIO OPERATIVO

- Autocertificazione a cura del Rappresentante Legale;
- Documento di riconoscimento del dichiarante;
- Relazione descrittiva trasporto e distribuzione del medicinale.

(IN ENTRAMBI I CASI):

- **ATTESTAZIONE DI VERSAMENTO DI € 143,52** importo comprensivo di tariffa istruttoria (€ 127) di imposta di bollo (€ 16) per istanza (se dovuta) e diritti di segreteria (€ 0,52) 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, sicché la seguente è l'unica modalità di versamento predisposta.

Link: <https://smart.comune.genova.it/generazione-avvisi-pagamento>

quindi selezionare: **genera un avviso di pagamento** e nella pagina successiva le seguenti voci:

Servizio*: **Ambiente e igiene**

Tariffa*: **Vigilanza Sanitaria**

Sotto Tariffa*: **04 Variazioni Amministrative Autorizzazioni Sanitarie - Apertura laboratorio galenico (ovvero se si beneficia di esenzione dal versamento della marca da bollo "04 Onlus Variazioni Amministrative Autorizzazioni Sanitarie - Apertura laboratorio galenico")**

- **Documento di riconoscimento**, dell'istante a corredo dell'istanza nonché i relativi dei dichiaranti per ciascuna delle autocertificazioni.

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 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.

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)**

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 veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del D.P.R. N. 445 del 28.12.2000

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 di essere iscritto all'Ordine dei * di col n°* dal *
6. (in caso di depositi che trattano esclusivamente gas medicinali occorre specificare i requisiti di cui al comma 2 Bis dell'articolo 101 del D.Lgs. n.219/2006 e s.m.i.) di aver conseguito la laurea in* presso l'Università di * in data *
7. 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;
8. di non essere mai stato/a dichiarato/a fallito/a e di non aver procedimenti fallimentari in corso;
9. 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*
10. di accettare l'incarico di **direttore tecnico responsabile / responsabile di magazzino** presso la sede o filiali della Ditta*
sita in Via/piazza * n °* e che svolgerà la propria attività nella sede indicata nella presente richiesta di autorizzazione con un orario compatibile con le necessità derivanti dalle dimensioni dell'attività distributiva espletata.

....., 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)

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 RPD 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 Responsabile della Protezione dei dati personali per il Comune di Genova (RPD) e-mail: rpdc@comune.genova.it PEC: dpo.comge@postecert.it tel: 010 55 72 665

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 13/03/2024

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;