

ELENCO DEI DOCUMENTI DA ALLEGARE ALLA DOMANDA

- **Copia del documento d'identità del dichiarante e del Direttore Tecnico.**
- **Eventuale procura.**
- **Attestazione del pagamento dell'imposta di bollo da € 16,00 (ALLEGATO D).**

- **Relativamente al richiedente:**
 - certificato d'iscrizione alla CCIAA o dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà attestante l'iscrizione alla CCIAA ed i relativi estremi;
 - dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà del Legale Rappresentante (**ALLEGATO B**);
 - informativa sulla privacy, in allegato, sottoscritta digitalmente (**ALLEGATO A**).

- **Relativamente al Direttore Tecnico:**
 - autocertificazione del Direttore Tecnico con accettazione dell'incarico (**ALLEGATO C**).

- **Relativamente ai locali:**
 - planimetria dei locali sede dell'attività, datata e firmata digitalmente, con l'indicazione delle seguenti zone:
 - ricevimento merci;
 - magazzino dei medicinali vendibili;
 - magazzino dei medicinali invendibili;
 - distribuzione/spedizione;
 - descrizione della suddivisione degli spazi ai sensi dell'all. 1 c.3 del decreto del Ministro della sanità del 6 luglio 1999 "linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano", indicante:
 - zona di ricevimento e zona d'immagazzinamento, separate tra loro;
 - zona di distribuzione/spedizione; la zona di ricevimento merci e la zona di distribuzione/spedizione devono essere in grado di proteggere la merce in arrivo dalle intemperie durante lo scarico;
 - area per i medicinali con data di scadenza superata;
 - area dedicata ai medicinali difettosi o non conformi;
 - area per i prodotti rubati che sono stati recuperati;
 - area dedicata ai medicinali contraffatti;
 - area dedicata ai medicinali rimossi dagli stock in attesa di una decisione sulla loro destinazione (ad esempio sospettati di essere falsificati);
 - eventuale area con i requisiti di sicurezza per la custodia di farmaci stupefacenti ai sensi dell'art. 105 del D.Lgs. 219/2006 e della Circolare del Ministero della Salute 0007124-P-30/01/2013;
 - ubicazione dell'eventuale armadio per la conservazione dei veleni;
 - servizi igienici ad esclusivo uso del personale e costituiti da bagno, antibagno e locale spogliatoio;
 - **per i distributori di gas medicinali**, inoltre, l'indicazione delle aree riservate alle bombole piene e alle bombole vuote;

- copia del certificato di agibilità/conformità edilizia dei locali sede dell'attività o eventualmente della domanda di rilascio del sopracitato certificato dei locali con destinazione d'uso commerciale all'ingrosso;
- dichiarazione di conformità dell'impianto elettrico ai sensi della normativa vigente;
- dichiarazione che l'attività non è soggetta al controllo dei Vigili del Fuoco ai sensi del D.P.R. 151/2011 oppure copia della SCIA ai sensi dell'art. 4 c.1 del D.P.R. 151/2011 oppure il Certificato di Prevenzione Incendi ai sensi dell'art. 4 c.3 del D.P.R. 151/2011;
- denuncia dei dispositivi di protezione contro le scariche atmosferiche ai sensi del D.P.R. 462/2001;
- denuncia dell'impianto elettrico di messa a terra ai sensi del D.P.R. 462/2001;
- dichiarazione di conformità dei dispositivi di protezione contro le scariche atmosferiche ai sensi del D.P.R. 462/2001;
- dichiarazione di conformità dell'impianto elettrico di messa a terra ai sensi del D.P.R. 462/2001;
- verbali di verifica periodica degli impianti di messa a terra e dei dispositivi di protezione contro le scariche atmosferiche ai sensi dell'art. 4 del D.P.R. 462/2001;
- **per i distributori di gas medicinali, inoltre:**
 - denuncia degli impianti nei luoghi con pericolo di esplosione ai sensi del D.P.R. 462/2001;
 - dichiarazione di conformità degli impianti nei luoghi con pericolo d'esplosione ai sensi del D.P.R. 462/2001;
 - verbali di verifica periodica degli impianti in luoghi con pericolo d'esplosione ai sensi dell'art. 4 del D.P.R. 462/2001;
 - classificazione delle zone con pericolo d'esplosione ai sensi dell'art. 293 del D.Lgs. 81/2008;
- dettagliata relazione tecnica contenente almeno i seguenti punti:
 - impianti d'illuminazione;
 - impianto o sistema di ricambio dell'aria (naturale e/o forzata) previsto per il controllo dell'umidità;
 - impianti di condizionamento con indicazione del sistema previsto per la rilevazione e la registrazione della temperatura ambientale;
 - descrizione dell'operazione di mappatura e successivo posizionamento degli strumenti di monitoraggio, secondo l'art. 3.2.1 delle linee guida del 5 novembre 2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali ad uso umano (2013/C 343/01);
 - sistemi o impianti di allarme antintrusione e/o sistemi di controllo degli accessi, ai sensi del cap. 3.2 delle linee guida del 5 novembre 2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali ad uso umano (2013/C 343/01);
 - **per i distributori all'ingrosso di gas medicinali, inoltre:** documentazione attestante il rispetto della normativa in materia di attrezzature a pressione ai sensi del D.M. 329/04.
- **Relativamente all'attività:**
 - elenco dei medicinali o del tipo di medicinali che possono essere oggetto dell'attività di distribuzione all'ingrosso o di deposito, in relazione alle attrezzature di cui dispone il

magazzino, conformemente a quanto previsto dalle linee guida del 5 novembre 2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali ad uso umano (2013/C 343/01);

- organigramma dell'azienda, datato e firmato; le responsabilità devono essere descritte in modo chiaro, indicando ruolo, mansioni e correlazioni di tutto il personale e devono essere riportate le disposizioni in materia di supplenza;
- dichiarazione di predisposizione di un registro del personale che documenti le responsabilità individuali; nel registro saranno anche riportati gli aggiornamenti della formazione del personale con la raccolta dei documenti dimostranti l'efficacia delle formazioni;
- documentazione relativa alle attrezzature (macchinari, frigoriferi, celle frigo, scaffalature ed armadi a chiusura speciale per farmaci particolari, gruppo elettrogeno, etc.), indicazione delle tarature, programma di manutenzione, modalità e registrazione dei controlli, sistemi di allarme per gli scostamenti dalle condizioni di conservazione, livelli fissati di allarme e verifiche periodiche previste;
- dichiarazione di aver allestito procedure scritte relative alle operazioni che possano avere influenza sulla qualità dei prodotti o sulla attività di distribuzione, ovvero:
 - qualificazione e approvazione dei fornitori e dei clienti;
 - ricevimento e controllo della fornitura, come verifica dell'integrità e della pulizia dei contenitori, corrispondenza tra consegna e ordinazione, controllo del lotto in arrivo, controllo della provenienza del lotto da fornitore autorizzato, in particolare per evitare l'immissione nella filiera di medicinali falsificati;
 - immagazzinamento e misure di sicurezza per la custodia efficace delle sostanze stupefacenti o psicotrope, dei medicinali che richiedono una determinata temperatura e dei medicinali non appartenenti alle precedenti categorie;
 - modalità di stoccaggio e dotazioni specifiche per garantire la sicurezza
 - descrizione della modalità di contrassegno delle diverse zone di stoccaggio;
 - controllo delle condizioni di immagazzinamento;
 - pulizia e manutenzione dei locali;
 - modalità di trasporto fino al punto di distribuzione immediatamente successivo secondo un approccio basato sul rischio;
 - modalità di registrazione dei movimenti della merce;
 - sistema di ricevimento degli ordini e di consegna durante i giorni festivi e in orario non lavorativo, per gestire richieste d'emergenza, tale da garantire la consegna entro la tempistica stabilita per legge;
 - modalità di restituzione dei prodotti;
 - pianificazione dei ritiri e delle vendite dei prodotti prossimi alla scadenza;
 - in caso di spargimento dei prodotti o di rottura dei contenitori anche in fase di trasporto;
 - in caso di esposizione a contaminazione di microrganismi;
 - in caso di esposizione a contaminazione crociata;
 - rotazione delle scorte (sistema "First Expiry, First Out") con indicazione frequenza dei controlli;
 - gestione dei medicinali identificati come falsificati;
 - distruzione di merci obsolete;
 - programma di formazione del personale;

- funzionamento e manutenzione dei veicoli e apparecchiature coinvolti nel processo di distribuzione, ivi comprese le operazioni di pulizia e le prescrizioni di sicurezza atte a garantire possibili indagini su eventuali oscillazioni termiche verificatesi durante il trasporto, con controlli regolari del corretto funzionamento del sistema, indicando la frequenza degli stessi controlli;
 - copia del contratto tra il committente e il contraente in caso di esternalizzazione di una delle fasi dello stoccaggio o della distribuzione previste dalle linee guida del 5 novembre 2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali ad uso umano (2013/C 343/01) e descrizione delle modalità di raccolta dei feedback sulla attività esternalizzata.
- **Esclusivamente per i depositi:**
 - Dichiarazione relativa ai contratti di deposito stipulati con i titolari di AIC dei medicinali o con i loro rappresentanti ai sensi dell'art. 108 del D.Lgs. 219/2006.