

Dipartimento di Prevenzione
Direttore Dr. Giuseppe De Angelis
U.O.C. Servizio di Igiene e Sanità Pubblica
Direttore Dr. Fabio Vivaldi
V.le B. Bardanzellu n. 8 – 00155 Roma
Tel. 06/41434951-75 Fax 06/51009104
mail: igienepubblica@aslroma2.it

Elenco della documentazione da allegare alle richieste di parere igienico sanitario per l'autorizzazione regionale dei depositi per la distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano

(Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i – art. 100)

1. N. 2 piantine planimetriche in scala 1:50 o 1:100 dei locali, datate, timbrate e firmate da un professionista abilitato ed iscritto all'albo professionale, indicanti sul frontespizio la tipologia dell'attività, la denominazione e ragione sociale del richiedente, la via, numero civico, piano ed interno dell'insediamento, la superficie totale; inoltre dovranno essere indicati per ogni ambiente l'uso, la superficie e la cubatura totale, l'altezza, la superficie delle finestrate, distinguendo quelle fisse da quelle apribili, le divisioni realizzate mediante strutture mobili. **Le planimetrie non devono riportare il logo o l'intestazione della ASL.**
2. Copia dell'attestato di disponibilità dei locali (contratto di locazione, comodato compravendita etc.)
3. In presenza di impianto di areazione: disegno dell'impianto (con indicate bocchette di immissione e/o estrazione) sulle planimetrie di cui sopra, e relazione tecnica datata, firmata e timbrata dall'installatore, illustrante il tipo di impianto, la portata d'aria esterna in mc/h, la collocazione della presa d'aria esterna e le caratteristiche di eventuali filtri anti-polvere, la velocità d'aria nelle zone occupate da persone, la temperatura e l'umidità relativa interna garantite in corrispondenza delle varie temperature ed umidità esterne, le caratteristiche del sistema di regolazione automatica (tolleranze ammesse), la collocazione del punto di espulsione dell'aria e le caratteristiche di eventuali sistemi di abbattimento delle emissioni, distanza dalla finestra più vicina, attestazione del rispetto dei limiti di rumorosità dell'impianto secondo le norme vigenti; previsione di manutenzione ordinaria e straordinaria dell'impianto.
4. Dichiarazione di conformità dell'impianto elettrico e, se presente, dell'impianto di aerazione

5. Ricevuta di pagamento per rilascio certificazione (per entità dell'importo e modalità di versamento **vedi Tariffario Prestazioni UOC SISP**)
6. In caso di utilizzo di locali interrati o seminterrati per attività diverse dal semplice spogliatoio o servizi igienici, deroga ai sensi dell'art. 65 del D. Lgs. 81/08, rilasciata dal Servizio Prevenzione e Sicurezza Ambiente di Lavoro (SPRESAL) del Dipartimento di prevenzione della ASL Roma 2
7. Fotocopia di un documento di identità del legale rappresentante
8. Fotocopia del documento di identità della persona eventualmente delegata alla trattazione dell'istruttoria, qualora essa venga presentata da proprio consulente.

NOTA BENE:

1. Non occorre applicazione di marca da bollo sulla richiesta di parere, sulle planimetrie, sulla documentazione allegata, sul certificato rilasciato.
2. Per il rilascio del parere non è richiesta di norma ulteriore documentazione. Eventuale esigenze di integrazione documentale verranno richieste con nota scritta.
3. Il parere rilasciato confluisce nell'istruttoria di autorizzazione regionale curata dal competente Servizio Farmaceutico aziendale.
4. Per consentire la correzione di possibili errori nell'applicazione della procedura di rilascio della certificazione da parte del personale addetto, si invita a segnalare al Direttore della UOC SISP ogni eventuale comportamento difforme da quanto sopra riportato

U.O.C. Servizio di Igiene e Sanità Pubblica
Il Direttore
Dr. Fabio Vivaldi

20/07/2021

Informativa ai sensi degli artt. 13 e 14 Regolamento 2016/679/UE: 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 e trattati secondo quanto previsto dalle normative vigenti