



Sportello Unico Attività Produttive

Pratica SUAP: 15782/2020
modalità di trasmissione: P.E.C.

Spett.le Ditta
Fagron Italia S.R.L.
Via Gian Luca Lazzari n. 4-6
40057 Granarolo dell'Emilia

OGGETTO : COMUNICAZIONE PER CAMBIO LEGALE RAPPRESENTANTE PER RINNOVO AUTORIZZAZIONE DISTRIBUZIONE PRINCIPI ATTIVI COMUNE DI GRANAROLO DELL'EMILIA- FAGRON ITALIA SRL. **PRESA D'ATTO.**

Vista la comunicazione di variazione di legale rappresentante presentata dalla sig.ra De Jong Cornelia Neeltje, nata a Katwijk (Paesi Bassi) il 11/01/1979, c.f.DJNCNL79A51Z126N, quale legale rappresentante della ditta Fagron S.R.L., con sede in Granarolo dell'Emilia, via G. Lazzari 4-6, c.f.0275341120 in sostituzione del precedente legale rappresentante sig. Bergamini Marcello;

Vista l'autorizzazione alla distribuzione di materie prime farmacologicamente attive e farmaci preconfezionati prodotti industrialmente diversi dalle specialità medicinali ai sensi dell'art.100 del D.Lgs del 24/06/2006 n.219, rilasciata dal Comune di Granarolo dell'Emilia in data 24/11/2014, p.g.18571/U/2014, al sig. Bergamini Marcello, quale procuratore speciale e legale rappresentante della ditta Fagron S.R.L.;

Considerato che, con l'istituzione del servizio SUAP unificato, nei Comuni di Baricella, Budrio, Castenaso, Granarolo dell'Emilia, Malalbergo e Minerbio ha cessato di avere riferimento comunale e formalmente tutte le funzioni sono state conferite alla UNIONE TERRE DI PIANURA;

Visto l'art.100 del D.Lgs. 219 del 24/06/2006;
Visto il D.P.R. 160/2010;
Visto l'art.107 del D.Lgs. 267/2000;

si pende atto

della variazione del legale rappresentante della ditta Fagron S.R.L. come denominata in premessa, dal sig. Bergamini Marcello

alla sig.ra De Jong Cornelia Neeltje,
nata a Katwijk (Paesi Bassi) il 11/01/1979, c.f.DJNCNL79A51Z126N.

Il presente atto è parte integrante e sostanziale dell'autorizzazione alla distribuzione di materie prime farmacologicamente attive e farmaci preconfezionati prodotti industrialmente diversi dalle specialità medicinali ai sensi dell'art.100 del D.Lgs del 24/06/2006 n.219, rilasciata dal Comune di Granarolo dell'Emilia in data 24/11/2014, p.g.18571/U/2014 e con essa va esibita.

Copia dell'atto sarà trasmessa per conoscenza e per gli eventuali adempimenti di competenza all'Ausl Bologna.

La Responsabile dello SUAP
Doriella Bonini
(Sottoscritto digitalmente ai sensi
dell'art. 21 D.L.gs n 82/2005 e s.m.i.)



CITTA' DI GRANAROLO DELL'EMILIA
PROVINCIA DI BOLOGNA
AREA
PIANIFICAZIONE E GESTIONE DEL TERRITORIO



PROT. N. 18571/U/2014

DEL 24/11/2014

RIF. CAPOFILA PROT. N. 17622/2014 – 17623/2014

IDENTIFICATIVO MARCA DA BOLLO N. 01130592204126 DEL 24/11/2014

AUTORIZZAZIONE

IL RESPONSABILE DI AREA E DELLO SPORTELLO UNICO ATTIVITA' PRODUTTIVE

Vista la domanda inviata alla PEC del Comune in data 07/11/2014, registrata al Prot. n. 17622 e n. 17623 del 07/11/2014, con la quale il Sig. Bergamini Marcello in qualità di Procuratore Speciale e Legale Rappresentante della Ditta FAGRON ITALIA SRL con sede legale a Quarto Inferiore, Comune di Granarolo dell'Emilia (BO), Via Lazzari n. 4 – 6, ha chiesto l'AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE DI MATERIE PRIME FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE E FARMACI PRECONFEZIONATI PRODOTTI INDUSTRIALMENTE DIVERSI DALLE SPECIALITÀ MEDICINALI AI SENSI DELL'ART. 100 DEL D. LGS. DEL 24/04/2006 N. 219 *"Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE"*, presso il magazzino ubicato in questo Comune in VIA LAZZARI N. 4 – 6;

Vista la documentazione allegata all'istanza e in particolare la planimetria dei locali per cui è richiesta detta autorizzazione, la definizione dell'attività oggetto dell'istanza, il nominativo ed i titoli di studio e professionali del Responsabile della Direzione Tecnica dell'attività distributiva;

Visto l'esito dell'ultimo sopralluogo effettuato dalla U.O.C. Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro dell'Azienda USL di Bologna – Dipartimento di Sanità Pubblica – in data 01/10/2014;

Visto l'esito della ispezione effettuata in data 05/11/2014 dalla Commissione dell'Azienda USL di Bologna di cui all'art. 30 della L.R. del 04/05/1982, n. 19 *"Norme per l'esercizio delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica, veterinaria e farmaceutica"*;

Visto il parere favorevole e la bozza dell'atto autorizzativo dell'Azienda USL di Bologna – Dipartimento di Sanità Pubblica – UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale e Vigilanza Prot. n. 0105652 del 18/11/2014 inviato alla PEC del Comune in data 18/11/2014, registrato al Prot. n. 18272 del 19/11/2014;

Vista la richiesta di certificato di conformità edilizia ed agibilità inviata alla PEC del Comune in data 17/10/2014, registrata al Prot. n. 16429 del 18/10/2014, attestata ai sensi dell'art. 23, comma 9, della L.R. 15/2013 *"Semplificazione della disciplina edilizia"*;

Preso atto della dichiarazione del Legale Rappresentante della Società FAGRON ITALIA SRL in ordine al rispetto degli obblighi di cui all'art. 104 del D.Lgs. n. 219/2006;

Preso atto, altresì, che il territorio geografico entro il quale l'istante ha dichiarato di essere in grado di operare nel rispetto del disposto del comma 2 dell'art. 105 del D.Lgs. 219/2006 comprende l'intero territorio della Repubblica Italiana;

Visto l'art. 100 del D.Lgs. n. 219/2006, le note della Regione Emilia Romagna Prot. n. 22975 del 24/06/1993 e Prot. n. 19031 del 06/05/2014 ed infine l'art. 5 della L.R. 04/05/1982 n. 19;

Visto l'art. 27 del D.Lgs. 31.03.1998 n. 112 *"Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della Legge 15 marzo 1997 n. 59"* e s.m.i.;

Visto l'art. 107 del D.Lgs. del 18 agosto 2000, n. 267 *"Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali"* e s.m.i.;

Visto il D.P.R. del 07.09.2010, n. 160 *"Regolamento per la semplificazione e il riordino della disciplina sullo sportello unico per le attività produttive, ai sensi dell'art. 38, comma 3, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133"*;



CITTA' DI GRANAROLO DELL'EMILIA
PROVINCIA DI BOLOGNA
AREA
PIANIFICAZIONE E GESTIONE DEL TERRITORIO



AUTORIZZA

il Sig. Bergamini Marcello in qualità di Procuratore Speciale e Legale Rappresentante della ditta FAGRON ITALIA SRL, ad esercitare l'attività di distribuzione di materie prime farmacologicamente attive e farmaci preconfezionati prodotti industrialmente diversi dalle specialità medicinali ai sensi dell'art. 100 del D.Lgs. del 24/04/2006 n. 219 nel territorio indicato in premessa.

L'attività sarà esercitata sotto la denominazione di Ditta FAGRON ITALIA SRL e sotto la responsabilità del Dott. Piana Umberto nato a Bologna il 25/09/1965, ivi residente in Via Pizzardi n. 71 in possesso del diploma di Laurea in Chimica conseguito presso l'Università degli Studi di Bologna in data 26/10/1990 nello stabilimento sito in Quarto Inferiore – Granarolo dell'Emilia (BO), Via Lazzari, n. 4 - 6, individuato come da pianta planimetrica allegata alla domanda e posta agli atti dell'Azienda USL.

Il Titolare dell'autorizzazione è tenuto al rispetto degli obblighi di cui all'art. 104 del D.Lgs. n. 219/2006.

E' fatto obbligo alla Ditta di proporre alla direzione dell'attività autorizzata, personale fornito dei requisiti di studio e professionali richiesti dal D.Lgs. n. 219/2006, nonché di comunicare a questa Amministrazione e al Dipartimento Farmaceutico dell'Azienda USL di Bologna ogni cambiamento della persona del Direttore Tecnico, dei locali e delle attrezzature.

Il titolare del presente atto è tenuto a conservare l'originale della marca da bollo identificata dai numeri sopra riportati nonché ad annullare la stessa nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia.

La presente autorizzazione non esime la proprietà o il titolare dell'attività dall'essere in possesso di ulteriori atti di autorizzazione comunque imposti da leggi o regolamenti.

Contro il provvedimento, ai sensi dell'art. 3 ultimo comma della Legge n. 241/90 gli interessati possono proporre entro il termine di 60 giorni decorrenti dalla data della notifica del presente atto, ricorso giurisdizionale al T.A.R. dell'Emilia Romagna, o entro 120 giorni ricorso straordinario al Presidente della Repubblica.

IL RESPONSABILE DI AREA E SUAP
arch. Aldo Ansaloni¹

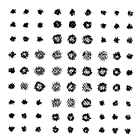
ALLEGATI

- PARERE – AUSL Dipartimento di Sanità Pubblica

La presente autorizzazione viene trasmessa tramite PEC a FAGRON ITALIA SRL all'indirizzo pec@pec.fagron.it e per conoscenza a:

- AUSL Dipartimento di Sanità Pubblica all'indirizzo farmaceutica.territoriale@pec.ausl.bologna.it unitamente alla ricevuta di consegna dell'atto all'istante

¹ Documento firmato digitalmente ai sensi dell'art. 20 del Codice di Amministrazione Digitale



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

Istituto delle Scienze Neurologiche
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0105652
DATA: 18/11/2014
OGGETTO: FAGRON Italia Srl Socio Unico – domanda di autorizzazione alla distribuzione di materie prime farmacologicamente attive e farmaci preconfezionati prodotti industrialmente diversi dalle specialità medicinali ai sensi dell'art 100 e D.Lgs 24/04/2006.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Marco Manzoli

DATI DI FASCICOLAZIONE:

- [1863-10/2014] DF T DISTRIBUTORI ALL' INGROSSO DEI MEDICINALI

CLASSIFICAZIONI:

- [19-01-02] Distributori all'ingrosso dei medicinali

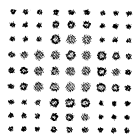
DOCUMENTI:

File	Hash
PG0105652_2014_Lettera_firmata:	D715A8C9C1ECA98C1CC2B7608544FE978076A80BE6570E1F1C0799D042319100
PG0105652_2014_Allegato1:	610847858ABD9BB728D4E98F0B95CF8E319A082D917000EC03306612033D03E8



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'Azienda USL di Bologna secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art 3 c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

Istituto delle Scienze Neurologiche
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale e Vigilanza

Suap Granarolo Dell'Emilia
comune.granarolodellemilia@cert.provincia.bo.it

OGGETTO: FAGRON Italia Srl Socio Unico – domanda di autorizzazione alla distribuzione di materie prime farmacologicamente attive e farmaci preconfezionati prodotti industrialmente diversi dalle specialità medicinali ai sensi dell'art 100 e D.Lgs 24/04/2006.

Con riferimento all'istanza Prot. n. 17622 e 17623 del 07-11-2014 riguardante l'oggetto, si esprime parere favorevole al rilascio della autorizzazione richiesta e, per il seguito di competenza, si trasmette una bozza dell'Atto autorizzativo unitamente a copia del verbale dell'ispezione effettuata in data 05/11/2014 dalla competente Commissione ex. Art della L.R. 19/82.

Si invita altresì a far pervenire alla scrivente U.O.C. copia dell' Atto Sindacale in parola, opportunamente corredato di "relata di notifica" per le comunicazioni di competenza.

Distinti saluti.

Firmato digitalmente da:

Marco Manzoli

Responsabile procedimento:
Maurizio Marchetti

COMUNE DI GRANAROLO DELL'EMILIA

Vista la richiesta pervenuta in data 07-11-2014 registrata al Prot. n.17622 e n. 17623, con la quale il Sig. Bergamini Marcello in qualità di Procuratore Speciale e Legale Rappresentante f.f. della Ditta "FAGRON Italia SRL Socio Unico" con sede legale a Quarto Inferiore, Comune di Granarolo dell'Emilia (BO), Via Lazzari, n.4 – 6, ha chiesto l'autorizzazione alla distribuzione di materie prime farmacologicamente attive e farmaci preconfezionati prodotti industrialmente diversi dalle specialità medicinali ai sensi dell'art. 100 del D. Lgs. 24/04/2006 n.219, presso il magazzino ubicato a Quarto Inferiore, Granarolo, Via Lazzari n. 4 – 6;

Vista la documentazione allegata all'istanza e in particolare la planimetria dei locali per cui è richiesta detta autorizzazione, la definizione dell'attività oggetto dell'istanza, il nominativo ed i titoli di studio e professionali del Responsabile della Direzione Tecnica dell'attività distributiva;

Visto l'esito dell'ultimo sopralluogo effettuato dalla U.O.C. Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro dell'Azienda USL di Bologna – Dipartimento di Sanità Pubblica – in data 01/10/2014;

Visto l'esito della ispezione effettuata in data 05/11/2014 dalla Commissione dell' Azienda USL di Bologna di cui all'art 30 della L.R. 04/05/1982, n. 19;

Vista la certificazione di conformità edilizia ed agibilità dei locali, rilasciata dal Comune di Granarolo Prot. N. 9013/U/94 del 20/05/1994 e la comunicazione di fine lavori Prot. 16429 del 18/10/2014;

Preso atto della dichiarazione del Legale Rappresentante f.f. della Società "FAGRON Italia SRL Socio Unico" in ordine al rispetto degli obblighi di cui all'art. 104 del D.Lgs. n. 219/2006;

Preso atto, altresì, che il territorio geografico entro il quale l'istante ha dichiarato di essere in grado di operare nel rispetto del disposto del comma 2 dell'art. 105 del D.Lgs. 219/2006 comprende l'intero territorio della Repubblica Italiana;

Visto l' art. 100 del D.Lgs. n.219/2006, le note della Regione Emilia – Romagna Prot. 22975 del 24/06/1993 e prot. 19031 del 06/05/2014 ed infine l'art. 5 della L.R. 04/05/1982 n.19;

AUTORIZZA

Il Sig. Bergamini Marcello in qualità di Procuratore Speciale e Legale Rappresentante f.f., ad esercitare l'attività di distribuzione di materie prime farmacologicamente attive e farmaci preconfezionati prodotti industrialmente diversi dalle specialità medicinali ai sensi dell'art 100 del D.Lgs 24/04/2006, nel territorio indicato in premessa.

L'attività sarà esercitata sotto la denominazione di Ditta "FAGRON Italia SRL Socio Unico" e sotto la responsabilità del Dott. Piana Umberto nato a Bologna il 25/09/1965, ivi residente in Via Pizzardi, 71 in possesso del diploma di Laurea in Chimica conseguito presso l'Università degli Studi di Bologna in data 26-10-1990 nello stabilimento sito in Quarto Inferiore – Granarolo dell'Emilia, Via Lazzari, n. 4 - 6, individuato come da pianta planimetrica allegata alla domanda e posta agli atti dell'Azienda USL.

Il Titolare dell'autorizzazione è tenuto al rispetto degli obblighi di cui all'art. 104 del D.L.vo n.219/2006.

E' fatto obbligo alla Ditta di preporre alla direzione dell'attività autorizzata, personale fornito dei requisiti di studio e professionali richiesti dal D.L.gs. n. 219/2006, nonché di comunicare a questa Amministrazione e al Dipartimento Farmaceutico dell'Azienda USL di Bologna ogni cambiamento della persona del Direttore Tecnico, dei locali e delle attrezzature.

IL DIRETTORE
