Modulo

MODELLO DI RICHIESTA DI **APPROVVIGIONAMENTO E DETENZIONE** AI SENSI DELL’ART. 49 DEL DPR 309/90 SUL TERRITORIO NAZIONALE DI STANDARD CONTENENTI SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE DI ESCLUSIVO USO DI LABORATORIO – LABORATORI PUBBLICI

|  |
| --- |
| **(INTESTAZIONE DELLA STRUTTURA RICHIEDENTE)** |

AL MINISTERO DELLA SALUTE

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico

Ufficio Centrale Stupefacenti

Via Giorgio Ribotta, 5 00144 ROMA

 PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

OGGETTO: Laboratori Pubblici : Richiesta di autorizzazione all’approvvigionamento e detenzione ai sensi dell’art. 49 del D.P.R. 309/90 di standard analitici contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope.

AI SENSI DELL’ART. 49 DEL D.P.R. 309/90, SI CHIEDE L’AUTORIZZAZIONE ALL’APPROVVIGIONAMENTO E DETENZIONE di

 dispositivi diagnostici intesi quali materiali di riferimento o standard contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope in soluzione a concentrazione fino a 0,1% (p/v) o 1 mg/mL o 1000 ppm o, se non in soluzione, in quantità non superiore a 1 mg per singolo contenitore, per esclusivo uso di laboratorio, prodotte ed etichettate a norma di legge e poste in commercio in confezionamento singolo o in kit da fornitori italiani autorizzati ai sensi dell’art. 17 e 37 del D.P.R. 309/90. (CFR D.M. 30 settembre 2014)

dispositivi diagnostici intesi quali materiali di riferimento o standard contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope **in quantità superiore a 1 mg** per singolo contenitore, per esclusivo uso di laboratorio, prodotte ed etichettate a norma di legge e poste in commercio in confezionamento singolo o in kit da fornitori italiani autorizzati ai sensi dell’art. 17 e 37 del D.P.R. 309/90 o da fornitore estero (**specificare denominazione sostanze, quantitativi richiesti e nominativo e indirizzo del fornitore**):

Per uso sperimentale

Per test in vivo su animali da laboratorio, escluso benessere animale (D. Lgs n. 116/92 – Circolare Ministeriale n. 13876 del 23/07/2012)

Tali standard verranno impiegati per …………………………………………………...(nota1)
E saranno detenuti presso il laboratorio sito in…………………………………………………
La responsabilità della detenzione e dell’uso scientifico degli standard suddetti è assunta da:
…………………, nat.. a………………il…………………, qualifica:……………………, e-mail (nota2)

Si allegano i seguenti documenti

1. **in caso di acquisto da fornitore estero**:
* dogana di ingresso nel territorio italiano: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;
* originale della ricevuta di versamento presso la Tesoreria Provinciale di Viterbo di € 49,65 da effettuare, in alternativa, con le seguenti modalità:

c/c. postale n. 1005116734

Bonifico bancario IBAN: IT-58-C-07601-14500-001005116734

*(tariffa dovuta per il permesso di importazione di sostanze stupefacenti o psicotrope);*

* Il/la sottoscritt …………………………si impegna ad informare tempestivamente l’Ufficio Centrale Stupefacenti in ordine alla data dell’avvenuta movimentazione ed alla quantità delle sostanze espresse in base anidra.
1. **in caso di sperimentazione con animali da laboratorio:**
* Autorizzazione del Ministero della Salute – Direzione Generale della sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
1. **In caso di rinnovo dell’autorizzazione:**
* Il numero e l’anno dell’ autorizzazione da rinnovare…………………
* Elenco giacenze relative alla precedente autorizzazione

Data………………………….

Firma del responsabile dell’uso e detenzione Firma del responsabile della struttura (nota3)

NOTE

1. Dettagliata descrizione e scopo delle sperimentazioni
2. Il responsabile della detenzione e dell’uso dei standard richiesti assume gli stessi in entrata su apposito registro vidimato dall’Autorità Sanitaria locale e si munisce, ai fini della registrazione di scarico, delle dichiarazioni rilasciate dai singoli ricercatori, sperimentatori. Inoltre, ha l'obbligo di compilare ed inviare a questo Ufficio una relazione annuale contenente la descrizione delle ricerche e delle sperimentazioni effettuate con l'indicazione dei nomi dei ricercatori e dei periti.
3. (Esempi): Direttore del Dipartimento (se Università), del Dirigente di Laboratorio.

Si ricorda che nelle avvertenze d’uso del Buono Acquisto è specificato che deve essere riportato sullo stesso il numero del decreto autorizzativo e la validità sia del **richiedente** che del **fornitore.**

Alla relazione annuale deve essere allegata copia del Buono Acquisto.