



FAC-SIMILE DI COMUNICAZIONE AVVIO ATTIVITA'

Al Ministero del lavoro, della salute e delle
politiche sociali
SETTORE SALUTE
Progetto "Tracciabilità del farmaco"
Via Giorgio Ribotta, 5
00144 Roma

All'Agenzia Italiana del Farmaco
Via della Sierra Nevada, 60
00144 Roma

Alla Regione Veneto
Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari
Palazzo Molin
San Polo 2514
30125 VENEZIA

Alla ULSS N.
Servizio Farmaceutico
(indirizzo)

Al Comune di.....
nella persona del Sig. Sindaco pro-tempore
(indirizzo)

Oggetto: Comunicazione di inizio dell'attività di dispensazione di farmaci da banco, di automedicazione e non soggetti a prescrizione medica (L. n. 248 del 04.08.2006)

Il/la sottoscritto/a.....

nato/a

il.....

in qualità di titolare/legale rappresentante della ditta/società.....

con sede legale in (indicare l'indirizzo completo).....

Partita IVA

Telefono..... Fax.....

e-mail.....

COMUNICA

- che nell'ambito dell'esercizio commerciale sopra individuato intende avviare l'attività di vendita al pubblico di farmaci da banco o di automedicazione, di cui all'art.9 bis del D.L.18 settembre 2001 n.347, convertito con modificazioni dalla L.16 novembre 2001 n.405 e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica, ai sensi e per gli effetti del D.L.04.07.2006 n.223 convertito con modificazioni dalla L.04.08.2006 n.248;

- che la probabile data d'inizio dell'attività sarà _____

A tal fine, sotto la propria responsabilità, e consapevole delle sanzioni penali previste e punite dagli artt. 75-76 del D.P.R. n.445/2000 per le ipotesi di falsità in atti

DICHIARA

1. che l'esercizio commerciale, denominato _____

con sede operativa in _____ via
_____ Provincia _____ CAP _____, tel.
_____ fax _____ indirizzo e-
mail _____ in titolarità/del quale il firmatario è rappresentante legale è

riconducibile alla seguente fattispecie di cui alla legge regionale vigente in materia di commercio:
_____ (scegliere tra: esercizio di
vicinato/ media struttura di vendita/ grande struttura di vendita);

2. che la superficie di vendita del reparto è pari a mq. _____;

3. che il magazzino per lo stoccaggio della merce è _____ (scegliere tra:adiacente
l'esercizio/esterno all'edificio e sito in...)

4. che la vendita dei farmaci sarà effettuata alla presenza e con l'assistenza personale e diretta al cliente di farmacista/i abilitato/i all'esercizio della professione ed iscritto all'Ordine dei Farmacisti nella/e persona/e del/dei/dr./dott.ri:

_____ iscritto all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di _____
_____ al n. _____

_____ iscritto all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di _____
_____ al n. _____

_____ iscritto all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di _____
_____ al n. _____;

di cui si inoltra comunicazione all'Ordine professionale di appartenenza competente per territorio;

5. che "farmacista responsabile" ex art.108, comma 1-bis del D.Lgs. n. 219 del 24.04.2006 come modificato dal D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274, è il/la dr./dr.ssa _____;

6. che il soggetto di cui al punto 5 è altresì responsabile del Sistema di Rapida Allerta e che la mail cui la Regione potrà far pervenire le comunicazioni in caso di ritiri/sequestri/revoche di lotti di farmaci è la seguente: _____

7. che provvederà a comunicare all'Azienda ULSS competente per territorio:

- ogni variazione inerente le generalità del personale addetto alla vendita entro il termine di trenta giorni dall'avvenuta sostituzione (da comunicarsi altresì all'Ordine professionale di appartenenza competente per territorio);
- l'eventuale modifica inerente l'ubicazione dei locali ove viene inserita la postazione dedicata alla vendita dei farmaci entro il termine di trenta giorni dall'avvenuta modifica;
- ogni altra variazione rispetto a quanto dichiarato nella presente comunicazione di inizio attività.

8. di autorizzare, per le finalità di cui alla presente modulistica, il trattamento dei dati personali conferiti anche mediante modalità informatiche e telematiche (art. 13, D.Lgs n. 196/2003).

L'amministrazione si riserva di controllare la veridicità delle dichiarazioni rese (art. 71, DPR n. 445/2000).

Alla presente comunicazione si allegano i seguenti documenti:

Per l'Azienda ULSS competente per territorio:

- copia del documento di riconoscimento in corso di validità del titolare/legale rappresentante della ditta/società;
- visura camerale attestante la ragione sociale e le attività rese dalla ditta /società richiedente;
- planimetria dell'esercizio commerciale, nella quale risulti evidenziato il reparto;
- certificato di Laurea di ciascun farmacista incaricato alla vendita;
- certificato di abilitazione all'esercizio della professione di ciascun farmacista incaricato alla vendita;
- certificato d'iscrizione all'Ordine dei Farmacisti di ciascun farmacista incaricato alla vendita;
- modello A2 compilato a cura di ciascun farmacista incaricato alla vendita;
- copia di documento di identità in corso di validità relativo a ciascuna dichiarazione prodotta.

E' consentito produrre i titoli posseduti in originale, ovvero, in copia fotostatica, purchè, in quest'ultimo caso, sia contestualmente allegata una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, nella quale i dott.ri farmacisti dichiarino che la copia fotostatica è conforme all'originale. Le dichiarazioni sostitutive di atto di notorietà dei titoli posseduti, ai sensi dell'art. 38 del DPR n. 445/2000 sono sottoscritte dall'interessato e presentate unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità in corso di validità.

Per il Ministero della Salute:

- copia del documento di riconoscimento in corso di validità del titolare/legale rappresentante della ditta/società;
- comunicazioni di cui agli allegati predisposti dal Ministero della salute scaricabili dal sito Internet www.ministerosalute.it/tracciabilitaFarmaco/ Allegato A (comunicazione del soggetto

fisico designato all'inserimento ed all'aggiornamento dei dati anagrafici ai sensi del decreto 15 luglio 2004 -G.U. n. 2 del 4.1.2005 – “Progetto tracciabilità del farmaco”); Allegato B (modalità adottate per identificare l'apposito reparto – descrizione delle modalità); Allegato C (modalità adottate per la corretta conservazione dei medicinali - descrivere le modalità).

Nel caso in cui l'azienda sia titolare di più esercizi commerciali attraverso i quali viene svolta attività di distribuzione dei farmaci ai sensi della L. n. 248/2006 è necessario per ognuno di essi inviare il presente fac-simile completo di allegati.)

luogo

li,

Il Dichiarante

.....



Il/ La sottoscritto/a dr./dr.ssa....., in qualità di farmacista incaricato/a alla dispensazione dei farmaci a banco o di automedicazione - siccome espressamente indicati dall'art. 9 bis D . L .n .34/2001 convertito con L.405/2001 - e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica,ai sensi e per gli effetti dell'art.5 L.248/2006, presso l'esercizio commerciale denominato..... sito in alla via.....

DICHIARA

Sotto la propria responsabilità:

- 1) di impegnarsi a rispettare le condizioni di conservazione indicate dai produttori di medicinali e disposte dalle norme vigenti (Art. 35, comma 3, R.D. 1706 /38: qualsiasi medicinale non descritto nella Farmacopea deve essere somministrato dal farmacista allo stato di purezza, genuinità ed ottima conservazione);
2) di impegnarsi a detenere gli eventuali medicinali scaduti,guasti o imperfetti separatamente dagli altri e con l'indicazione sul contenitore esterno della loro non esitabilità e della destinazione alla distruzione o alla resa(Art. 123, comma 2, T.U.L.S.);
3) di impegnarsi a detenere gli eventuali medicinali di cui è vietata la vendita (es. dei quali sia stata revocata la registrazione, o modificata la composizione) separatamente dagli altri medicinali e con l'indicazione sul contenitore esterno della non esitabilità e della destinazione alla distruzione o alla resa secondo le norma vigenti;
4) di impegnarsi a rispettare gli obblighi a carico degli operatori sanitari in materia di farmacovigilanza di cui all'art. 132 comma 2 D.Lgs. n. 219 del 24.04.2006 come modificato dal D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274;
5) di impegnarsi all'esercizio della professione nel rispetto delle disposizioni tutte rese dal Codice Deontologico dei Farmacisti,siccome approvato dal Consiglio Nazionale degli Ordini.

luogo

li,

Firma

.....