

ESERCIZI COMMERCIALI DIVERSI DALLE FARMACIE
COMUNICAZIONE AVVIO VENDITA MEDICINALI PER USO UMANO E/O VETERINARIO E/O ALLESTIMENTO GALENICI UFFICIALI
AI SENSI ART 5 LEGGE 248/06 e smi

➤ **Al SUAP del Comune di** _____

Pec: _____ o altra modalità sec indicazioni SUAP

➤ **Alla Regione Toscana** direzione Generale Diritto alla Salute e politiche di solidarietà

Pec regionetoscana@postacert.toscana.it

➤ **Alla Azienda USL TOSCANA CENTRO** Area ☐ EMPOLI ☐ FIRENZE ☐ PISTOIA ☐ PRATO

- c.a. DIPARTIMENTO DEL FARMACO pec farmaco.uslcentro@postacert.toscana.it,

- c.a. U.F. SANITA' PUBBLICA VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE [pec prevenzione.uslcentro@postacert.toscana.it](mailto:pec_prevenzione.uslcentro@postacert.toscana.it)

IL sottoscritto _____ CF _____

Nato a _____ il _____

Residente a _____ (____) via/pza _____

in qualità di ☐ titolare / ☐ Legale rappresentante della società titolare denominata _____

PIVA _____ sede legale nel Comune di _____ (____)

via _____ n. _____

COMUNICA CHE

Nell'esercizio commerciale denominato _____

Sito nel Comune di _____ (____)

Via/Piazza _____ N. _____

Telefono _____ mail _____

Pec _____

Situato in centro commerciale SI ☐ NO ☐

Tipologia esercizio commerciale (barrare)

☐ **esercizio di vicinato** (esercizio avente superficie di vendita non superiore a 150 mq nei comuni con popolazione residente inferiore a 10.000 abitanti e a 250 mq nei comuni con popolazione residente superiore a 10.000 abitanti)

☐ **media struttura di vendita** (esercizio avente superficie superiore ai limiti di cui al punto precedente e fino a 1.500 mq nei comuni con popolazione residente inferiore a 10.000 abitanti e 2.500 mq nei comuni con popolazione residente superiore a 10.000 abitanti);

☐ **grande struttura di vendita:** (esercizio avente superficie superiore ai limiti di cui al punto precedente).

superficie di vendita = mq tot _____ di cui (in base alle sottoelencate sezioni)

mq _____ medicinali uso umano SOP/OTC, mq _____ medicinali per uso veterinario ,

mq _____ laboratorio galenici ufficiali

SEZ A (med uso umano) Ai sensi dell'Art 5 c.1 del Decreto Legge 223/2006 convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n.248

A far data dal _____ INTENDE AVVIARE L' ATTIVITA' DI VENDITA AL PUBBLICO DI

- ☐ **SPECIALITA' MEDICINALI PER USO UMANO DI AUTOMEDICAZIONE (OTC)**
☐ **SPECIALITA' MEDICINALI PER USO UMANO SENZA OBBLIGO DI RICETTA MEDICA (SOP)**
☐ **MEDICINALI OMEOPATICI SENZA OBBLIGO DI RICETTA MEDICA**

SEZ B (med uso veterinario) Ai sensi art 11 c.14 L. 24/01/12 n.1 e Decreto 19 ottobre 2012

A far data dal _____ INTENDE AVVIARE L' ATTIVITA' DI VENDITA AL PUBBLICO DI

- ☐ **SPECIALITA' MEDICINALI PER USO VETERINARIO SENZA OBBLIGO DI RICETTA MEDICA VET.**
☐ **SPECIALITA' MEDICINALI PER USO VETERINARIO CON OBBLIGO DI RICETTA MEDICA VET. (esclusi medicinali di cui al DPR 309/90)**

Sez C (galenici officinali che non prevedono ricetta medica) Ai sensi art 11 c.15 L. 24/01/12 n.1 e Decreto 8 novembre 2012

A far data dal _____ INTENDE AVVIARE L' ATTIVITA' DI

- ☐ **ALLESTIMENTO DI PREPARAZIONI GALENICHE OFFICINALI che non richiedono ricetta medica**

NB: La presente attività è subordinata a contestuale o precedente comunicazione di cui alla sez A e relativi requisiti

A TAL FINE DICHIARA

☒ Di essere proprietario o avere ad altro titolo la disponibilità del locale oggetto dell'attività;

☒ Essere iscritto al Registro delle Imprese tenuto dalla Camera di Commercio;

☒ Essere in possesso dei requisiti morali previsti dall'art. 71, comma 1, del D.Lgs. 59/2010

☒ che il fabbricato/unità immobiliare/terreno indicato al quadro C in cui si svolgerà l'attività, e gli impianti che saranno utilizzati, sono in regola con le vigenti norme in materia igienico -sanitaria, edilizia, urbanistica, sicurezza, agibilità, destinazione d'uso dei locali, prevenzione incendi e sono conformi alle normative di settore inerenti allo svolgimento dell'attività.

☒ di aver effettuato le dovute comunicazioni relative all'inizio di tale/tali attività sia al Ministero della salute che all'AlFA e di aver provveduto alla registrazione nella banca dati centrale del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS - Tracciabilità del farmaco) e che il CODICE UNIVOCO MINISTERIALE è = _____ (vedi assegnazione allegato)

☒ di essere in possesso di tutti i requisiti obbligatori previsti dal **Decreto Ministeriale 9 marzo 2012 (medicinali per uso umano) aggiornato con Decreto 8 novembre 2012 e /o Decreto 19 ottobre 2012 (medicinali uso veterinario)**, nella fattispecie:

1. REQUISITI STRUTTURALI

☒ E' presente un'area per il settore logistico amministrativo (spazio ricezione materiale/registrazione di cui all'oggetto,

☒ E' presente uno spazio dedicato alla vendita e alla conservazione dei medicinali (uso umano divisi nel caso dai veterinari) ben indicato e separato dalle zone di vendita di prodotti diversi, inaccessibile al personale non addetto durante l'orario di chiusura al pubblico

☒ in caso di comunicazione vendita medicinali uso umano la disposizione degli spazi e degli arredi all'interno del locale garantisce a) che anche in caso di accessibilità libera e diretta da parte dei cittadini ai medicinali di automedicazione, possa agevolmente essere fornita l'assistenza personale e diretta al cliente di uno o più farmacisti abilitati all'esercizio professionale ed iscritti al relativo ordine; b) l'inaccessibilità agli altri medicinali da parte dei cittadini e del personale non addetto negli orari di apertura al pubblico.

☒ in caso di comunicazione vendita medicinali uso veterinario la disposizione degli spazi e degli arredi all'interno del locale inoltre garantisce: 1) l'accessibilità libera e diretta da parte dei cittadini ai medicinali veterinari di cui all'art. 90 del decreto legislativo n.193/2006; 2) l'inaccessibilità agli altri medicinali veterinari da parte dei cittadini e del personale non addetto negli orari di apertura al pubblico.

☒ Il locale deposito dei medicinali (sia per uso umano che veterinario), se presente, risponde ai principi in materia di conservazione contenuti nelle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali, è inaccessibile da parte del personale non addetto e del pubblico, è dotato di arredi ed attrezzature per il deposito e la corretta conservazione dei medicinali. Sono presenti spazi separati per la conservazione dei medicinali scaduti o imperfetti in attesa della resa o distruzione identificati per uso umano o veterinario con indicazione inequivocabile della loro non esitabilità. Nel locale deposito è prevista una zona dove stoccare i materiali infiammabili.

☒ E' presente un'area servizi e spogliatoio per il personale.

2. REQUISITI TECNOLOGICI

☒ E' presente un armadio frigorifero (certificato CE e per medicinali) in grado di assicurare le corrette condizioni di conservazione, compresi i limiti di temperatura quando previsti (almeno 1 scomparto fra 2 e 8 °C), il monitoraggio viene effettuato attraverso appositi apparecchi;

☒ La temperatura dell'aria sia nel locale destinato alla vendita che nel locale magazzino non supera i 25 gradi centigradi, umidità max circa 50%;

☒ il monitoraggio delle temperature di conservazione dei medicinali (ambienti e frigo) viene effettuato mediante utilizzo di appositi apparecchi di modo da tracciare gli eventi significativi ed assicurare pronto intervento da parte del responsabile per il ripristino delle condizioni previste

☒ Il sistema per la ricezione degli avvisi di ritiro o sequestro di medicinali sia per uso umano che veterinario diffusi dall'AIFA, dal Ministero della salute o dalla regione è costituito da _____,

☒ E' presente idonea strumentazione per garantire l'individuazione e il ritiro dei medicinali sequestrati, scaduti, non idonei o pericolosi,

☒ E' presente una striscia di cortesia per il rispetto della privacy,

☒ Le insegne sono chiare e non ingannevoli, non includono l'emblema della croce, di colore verde

☒ All'esterno dell'esercizio è indicato, chiaramente e con evidenza, la tipologia di medicinali venduti (es medicinali di automedicazione OTC, SOP, Veterinari etc). Non vi è aggiunta di alcuna dicitura che possa indurre il cliente a ritenere che nell'esercizio sono venduti medicinali diversi dai medicinali di cui alla presente comunicazione.

3. REQUISITI ORGANIZZATIVI

☒ Durante tutto l'orario di apertura dell'esercizio commerciale viene garantita la presenza di uno o più farmacisti abilitati all'esercizio della professione e iscritti al relativo ordine. A tal fine l'orario iniziale di apertura del negozio è il seguente (giorni e fasce orarie) _____

☒ I farmacisti indossano il camice bianco e il distintivo professionale adottato dalla Federazione Ordini Farmacisti Italiani. I medesimi farmacisti assistono il cliente nell'acquisto dei medicinali di automedicazione, rispondono a eventuali richieste del cittadino e si attivano nel caso risulti opportuno uno specifico intervento professionale.

☒ Il personale non farmacista, se presente, indossa il camice di un colore diverso dal bianco e tale che lo renda facilmente distinguibile dal farmacista.

☒ La vendita dei medicinali veterinari, eccetto quelli di cui all'art. 90 del decreto legislativo n. 193/2006, e' effettuata da uno o più farmacisti;

☒ di comunicare alla AUSL e all'Ordine dei Farmacisti territorialmente competente, al momento dell'entrata in servizio, le generalità del farmacista o dei farmacisti operanti nell'esercizio medesimo con l'indicazione del farmacista responsabile del reparto; di comunicare tempestivamente anche le eventuali sostituzioni. Analoga comunicazione verrà effettuata anche al momento della cessazione del servizio (vedi modello apposito)

☒ viene reso noto agli utenti (anche con apposita cartellonistica visibile) il nominativo del farmacista responsabile che da tale data è il dott/dottoressa _____ (dettagli vedi apposito allegato)

☒ viene reso chiaramente noto il prezzo al pubblico dei medicinali mediante listini o altre modalità equivalenti. In caso di applicazione di sconti ai sensi dell'art. 32, comma 4 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, essi saranno esposti in modo leggibile e chiaro al consumatore e praticati a tutti gli acquirenti.

**In caso di AVVIO ATTIVITA' ALLESTIMENTO PREP. GALENICI OFF. SENZA RICETTA MEDICA (sez C)
DICHIARA**

☒ di essere in possesso di tutti i sopradescritti requisiti previsti dall'allegato 1 parte A al decreto del Ministro Sal 9 marzo 2012,

☐ di allestire preparati officinali sterili che non prevedono la presentazione di ricetta medica e di osservare quindi le «Norme integrali di buona preparazione dei medicinali in farmacia» contenute nella vigente edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana;

OVVERO

☐ di allestire preparati officinali NON sterili su scala ridotta che non prevedono la presentazione di ricetta medica e di osservare quindi le "Procedure di buona preparazione semplificate" contenute nel decreto del Ministro della salute 18/11/03.

☒ di disporre di apposito locale/zona destinata alle preparazioni galeniche come meglio descritto

☒ A tal fine allega apposita dichiarazione galenica su modello ASLTC.

☒ In caso di intenzione di avviare ulteriore attività rispetto a quella/quelle sopraelencate, dichiara di effettuare le dovute comunicazioni prima dell'avvio. Inoltre si impegna a comunicare agli enti interessati ogni modifica dovesse intervenire rispetto alla presente situazione.

ALLEGATI obbligatori

1. Visura camerale
2. Comunicazione ricevuta dal Ministero relativa all'assegnazione del codice univoco per la tracciabilità del farmaco (NSIS)
3. Relazione tecnica descrittiva dei locali, delle attività e delle attrezzature.
4. Planimetria in scala adeguata (di norma 1:50) dei locali, con superfici e altezze, rapporti aeroilluminanti, destinazioni d'uso (vendita, magazzino, laboratorio, ufficio, archivio etc) e zone di lavoro, spazi dedicati ai medicinali per uso umano (SOP e OTC), a quelli per uso veterinario (con ricetta, SOP e OTC), alle sostanze e materiali di laboratorio ed alle altre tipologie di merci; area scaduti, posizionamento delle attrezzature (frigoriferi etc) e degli arredi, posizionamento sonde rilevazione temperature ambienti e frigoriferi etc.
5. Procedura che illustri le modalità di monitoraggio temperature ambientali (T°C = 25 24h/24h) e frigoriferi (2-8 °C 24/24h) (tipo di sistema, modi e tempi)
6. Dichiarazione attività galenica per inquadramento requisiti locali ed attrezzature in base alle NBP (obbligo solo per comunicazione sez C) da fare su apposito modulo ASL
7. Comunicazione nomina Farmacista responsabile ed orario di servizio (generalità, orario con giorni e fasce orarie) (obbligo entro la data di avvio attività) (*)
8. Comunicazione inizio servizio ulteriori farmacisti (generalità, orario con giorni e fasce orarie) entro la data di inizio (*)

Note (*) casi 7,8 l'orario svolto dai farmacisti deve essere articolato di modo da coprire tutto l'orario di apertura del negozio.

Data _____

Firma del titolare/legale rappresentante
