

ATTENZIONE MODELLO DA UTILIZZARE SOLO SE NON È PRESENTE NEL SITO DEL COMUNE DI COMPETENZA IL CORRISPETTIVO

L.R. 16/2000 FARMACIE
TRASFERIMENTO – AMPLIAMENTO/RIDUZIONE/MODIFICA LOCALI DELLA FARMACIA
nell'ambito della sede di pertinenza

Spett.le SUAP Unione di Comuni Montani Appennino Pistoiese
Abetone Cutigliano – San Marcello Piteglio – Sambuca P.se

Privacy: Nel compilare questo modello le chiederemo di fornire dati personali che saranno trattati dall'Amministrazione nel rispetto delle norme sulla tutela della privacy, di cui al Regolamento (UE) 2016/679 (RGPD) in materia di privacy I dati vengono archiviati e trattati in modalità elettronica nel rispetto delle misure minime di sicurezza. L'interessato può esercitare i diritti di cui al citato Regolamento presentando richiesta direttamente presso lo Sportello Unico delle Attività Produttive

Il Sottoscritto Cognome _____ Nome _____

Nato/a a _____ il _____ (Prov. _____)

cittadinanza _____ Stato _____

Codice Fiscale (obbligatorio) | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ |

In qualità di (specificare se leg. Rapp. – titolare): _____

della ditta _____

Codice Fiscale ditta | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ |

P.IVA | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ |

N Iscrizione REA _____ di _____

Sede legale in Comune di _____ Via/P.zza _____ n. _____ Prov. _____

Pec: _____ Tel. _____

In possesso dell'Autorizzazione alla titolarità della FARMACIA _____

sita in Comune di _____ Via/Piazza _____ N. _____ dati catastali:

Foglio _____ Mapp.le _____ Sub _____

Sede Farmaceutica N. _____ della Pianta Organica del Comune di _____

Di cui all'ATTO n. _____ del _____ rilasciata da _____

CHIEDE RILASCIO DI AUTORIZZAZIONE

Relativamente a (barrare la casistica interessata e compilare le apposite sezioni) **così come meglio rappresentato dalla relazione tecnica descrittiva e planimetria allegate:**

☐ **TRASFERIMENTO SEDE** In Via/Piazza _____ N. _____ dati catastali:
Foglio _____ Mapp.le _____ Sub _____

☐ **AMPLIAMENTO LOCALI**

➤ DA MQ _____ A MQ _____

☐ **RIDUZIONE LOCALI**

➤ DA MQ _____ A MQ _____

A tal fine **DICHIARA** che gli spazi della farmacia, sottratti all'espletamento dell'attività farmaceutica rispetto alla autorizzazione in corso di validità, saranno destinati a:

senza che ciò rechi intralcio, impedimento o interferisca negativamente nello svolgimento dell'attività farmaceutica medesima.

☐ **MODIFICA INTERNA/DESTINAZIONI D'USO LOCALI rispetto all'autorizzazione igienico sanitaria in corso di validità**

A tal fine **DICHIARA** che le modifiche rientrano nell'ambito dell'espletamento di attività farmaceutica e riguardano

A tal fine il Sottoscritto, **ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, consapevole delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni false e della conseguente decadenza dai benefici eventualmente conseguiti (artt. 75 e 76), sotto la propria responsabilità**

DICHIARA

- ☐ che il fabbricato/unità immobiliare/terreno 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;
- ☐ che il fabbricato e/o l'unità immobiliare utilizzato per l'attività è agibile. Indicare i dati di riferimento _____;
- ☐ che la superficie complessiva in cui si svolgerà l'attività è di mq (specificare): _____
- ☐ di essere già in possesso delle seguenti autorizzazioni, nulla osta, permessi, ecc. _____
- ☐ che l'attività verrà svolta nel rispetto dell'articolazione interna dei singoli locali/spazi con specificazione sull'utilizzo degli stessi (magazzino, area vendita, ecc...), come risultante nella planimetria allegata;
- ☐ che i locali sono situati ad una distanza non inferiore a 200 metri da quelli di altre farmacie. La distanza è misurata per la via pedonale più breve tra soglia e soglia delle farmacie;
- ☐ che la farmacia (nuovi locali), oggetto della richiesta di autorizzazione, è in possesso dei requisiti previsti dalle specifiche norme nazionali, regionali, locali in materia di caratteristiche ambientali, agibilità, accessibilità; ecc.;
- ☐ di aver rispettato i requisiti igienico sanitari previsti dalla normativa vigente con particolare riferimento a quanto previsto Decreto Dirigenziale della Regione Toscana n. 7225 del 18/12/2002 Allegato B" Indirizzi tecnici di igiene edilizia per i locali e gli ambienti di lavoro";

- ☐ che i locali sono dotati di sistema impiantistico ambientale che assicura la corretta conservazione dei medicinali e materie prime a temperatura costante (24h/24h) $T \leq 25^{\circ}\text{C}$ e che viene assicurata una % di 'umidità ottimale (intorno a 50%);
- ☐ che esiste una modalità di rilevazione delle temperature ambientali e relativo sistema di allarme in caso di scostamento significativo della temperatura sopra 25°C , ovvero il sistema impiantistico ambientale consente, in caso di superamento delle temperature previste, di intervenire prontamente per la verifica ed il ripristino;
- ☐ i frigoriferi sono dedicati ed idonei alla conservazione di medicinali e consentono il mantenimento in continuo 24h/24h a temperature controllate così come risulta dall'allegato alla presente istanza e facente parte integrante della stessa "Dichiarazione attività galenica";
- ☐ che il locale (o zona) destinata all'allestimento delle preparazioni galeniche è conforme alle Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea XII ed. e ss.mm. o al DM 18/11/2003 o NBP semplificate; a tal fine allega l'apposita "Dichiarazione attività galenica" per l'inquadramento dei requisiti previsti dalle NBP;
- ☐ che il locale (o zona) destinata all'allestimento delle preparazioni galeniche è conforme alle Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea XII ed. e ss.mm. o al DM 18/11/2003 o NBP semplificate; a tal fine allega l'apposita "Dichiarazione attività galenica" per l'inquadramento dei requisiti previsti dalle NBP;
- ☐ di garantire il rispetto della normativa vigente sulle Farmacie;
- ☐ che provvederà a concordare con l'Azienda Sanitaria l'ispezione di cui all'art. 111 del R.D. n.1265/1934 e a tal fine fa presente che i lavori termineranno indicativamente il _____;
- ☐ di essere consapevole della necessità di attivare ulteriori ed eventuali endo-procedimenti, denunce o notifiche informative prescritte da altre disposizioni normative necessarie ai fini dello svolgimento dell'attività;

Allega i seguenti documenti:

- ☐ copia del documento di identità del/dei dichiarante/i (*non necessario se sottoscritto digitalmente dallo stesso*)
- Modulo per la dichiarazione di assolvimento dell'imposta di bollo
- Copia avvenuto pagamento diritti Suap
- Relazione tecnica descrittiva dei locali, delle attività e delle attrezzature (*).
- Relazione professionale del farmacista titolare/direttore (**)
- Planimetria in scala adeguata (di norma 1:50) dei nuovi locali, compresi quelli eventualmente separati dalla farmacia e adibiti a deposito, magazzino, laboratorio etc, con indicazione delle destinazioni d'uso e aree di lavoro, dello schema posizionamento delle attrezzature e degli arredi e tipologie di prodotti (*).
- ☐ Nel caso di ampliamento/riduzione/modifiche locali e destinazioni d'uso anche la planimetria illustrativa dello stato attuale corrispondente all'autorizzazione igienico sanitaria in corso di validità (con rif AUT Unica SUAP).
- ☐ Modulo dichiarazione attività galenica per inquadramento requisiti locali ed attrezzature in base alle NBP (secondo disposizioni ASL)
- ☐ Altre eventuali dichiarazioni richieste dal Comune a seconda dei casi o che l'interessato intende fornire nel proprio interesse.

(*) INDICARE CON PRECISIONE nelle planimetrie e nella relazione tecnica le informazioni utili sulle caratteristiche dei locali, superfici, altezze, rapporti aeroilluminanti e destinazioni d'uso in base alle attività che possono essere svolte in farmacia, le zone di lavoro e di stoccaggio dei medicinali (Etici, OTC, SOP, Vet, ASL,

materie prime, O2, veleni, stupefacenti etc.) e delle altre tipologie di prodotti non medicinali (macroclassificazioni), spazi dedicati al confinamento degli scaduti/inesitabili separati per tipologie, sistema di controllo delle temperature ambientali (obbligo T <-25 °C 24/24h) e dei frigoriferi (2-8 °C 24/24h) , procedure di autocontrollo etc.

()** Relazione sulla ORGANIZZAZIONE in tale sede del SERVIZIO FARMACEUTICO, compreso procedure adottate per il controllo delle corrette condizioni di conservazione medicinali, delle pulizie degli ambienti e del laboratorio galenico, degli scaduti etc

N. B. Il rilascio dell'autorizzazione è subordinato al parere igienico sanitario favorevole della ASL. L'avvio/svolgimento dell'attività, in tutti i casi di **trasferimento, ampliamento/riduzione, modifica dei locali della farmacia** è subordinato all'esito positivo dell'ispezione della ASL ai sensi dell'art. 111 del R.D. 1265/34. L'ispezione dovrà essere concordata e richiesta alla ASL, a cura dell'interessato, dopo la notifica del provvedimento di autorizzazione

TRATTAMENTO DATI PERSONALI Adempimenti relativi al Regolamento (UE) 2016/679 (RGPD) in materia di Privacy

Il sottoscritto dichiara di aver preso visione dell'informativa (semplificata e dettagliata) esposta sul sito istituzionale del SUAP dell'Unione di Comuni Montani Appennino Pistoiese a cui è rivolta la presente documentazione.

Data e luogo

Il Titolare/Legale rappresentante

*Allegare fotocopia non autenticata di un documento di riconoscimento (in corso di validità) N. B. In caso di **trasmissione telematica con firma digitale** non è necessario assolvere all'adempimento sopra scritto*