

ATTIVITA' GALENICA IN FARMACIE/PARAFARMACIE E NPB

AI FINI DELLA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE (farmacie) e COMUNICAZIONE AVVIO ATTIVITA' (parafarmacie) PER

0	Nome attività	Oggetto
	APERTURA ED ESERCIZIO DI FARMACIE (soggetta ad autorizzazione)	<input type="checkbox"/> INIZIO DI ATTIVITA' (NUOVA SEDE) <input type="checkbox"/> TRASFERIMENTO LOCALI <input type="checkbox"/> MODIFICA LOCALI <input type="checkbox"/> AMPLIAMENTO LOCALI <input type="checkbox"/> RIDUZIONE LOCALI
0	ATTIVITA' GALENICA IN ESERCIZI di cui alla Legge 248/06 (parafarmacie) (*) (comunicazione non soggetta ad autorizzazione)	<input type="checkbox"/> INIZIO DI ATTIVITA <input type="checkbox"/> TRASFERIMENTO LOCALI <input type="checkbox"/> MODIFICA LOCALI <input type="checkbox"/> AMPLIAMENTO LOCALI <input type="checkbox"/> RIDUZIONE LOCALI
(*) parafarmacie = Decreto 08 novembre 2012- Requisiti relativi agli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, che allestiscono preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica e modifiche all'all 1 al DM della salute 9 marzo 2012 (G.U. n. 290 del 13/12/12)		

Il sottoscritto, consapevole che le false dichiarazioni, la falsità degli atti e l'uso di atti falsi sono puniti ai sensi del codice penale e che, se dal controllo effettuato, emergerà la non veridicità del contenuto di quanto dichiarato, decadrà dai benefici conseguenti al provvedimento eventualmente emanato sulla base della dichiarazione non veritiera (Art. 75 e 76 dpr 28.12.2000 n. 445)

A1	DICHIARAZIONI ANAGRAFICHE (unico dichiarante titolare unico o socio dichiarante)		
	Cognome	Nome	
	Nato a	Prov.	il
	Residente in	Prov.	CAP
	Via/piazza	n.	
	Tel.	Fax	Cod. fisc.
	Indirizzo email		
	Iscritto all'Albo Professionale della Provincia di		

A2	IN QUALITA' DI	
	<input type="checkbox"/> Titolare della impresa individuale	<input type="checkbox"/> Legale rappresentante della società
A3	DELLA	
	Forma giuridica	Denomin.**
	Sede legale nel Comune di ***	Provincia
	Via/piaz.	N. civico CAP
	Iscritta al Registro delle Imprese della CCIAA di	N. iscrizione registro
	Partita IVA	Codice Fiscale
** In caso di impresa individuale inserire l'eventuale nome (ditta) con il quale l'impresa svolge la propria attività; *** In caso di impresa individuale compilare se l'indirizzo della sede è diverso dalla residenza indicata nel quadro A1		

B1	SEDE FARMACEUTICA N. ____	COMUNE DI	Denominata
	<input type="checkbox"/> Assegnata dalla Regione Toscana con Decreto Dirigenziale n. _____	del _____	(se nuova sede)
	<input type="checkbox"/> Autorizzazione SUAP n. _____	del _____	(se sede già autorizzata)
Indirizzo Via/Piazza		Civico	
Altri eventuali ingressi del locale (specificare e n. civici)			
Comune	Prov	CAP	tel pec

B2	ESERCIZIO COMMERCIALE (PARAFARMACIA) denominato:		codice univoco
	Indirizzo Via/Piazza		Civico
	Altri eventuali ingressi del locale (<i>specificare e n. civici</i>)		
	Comune	Prov	CAP
	Tel	pec	
	Comunicazione INIZIO ATTIVITA' a SUAP, ASL, REGIONE E MINISTERO effettuata in data		rif. protocollo

C	DICHIARAZIONI RELATIVE ALLA SPECIFICA ATTIVITA'	
	<p style="text-align: center;">che il locale (o zona) destinata all'allestimento delle preparazioni galeniche è:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> conforme alle Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea XII ed. e ss.mm. o al DM 18/11/2003 (NBP semplificate) (vedi quadro C, C1, C2)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> chiaramente rappresentato/a in planimetria allegata alla domanda</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> è dotato/a di sistema impiantistico che assicura T ambientale in continuo < 25 °C, umidità U% = CIRCA 50%</p>	
	<p style="text-align: center;">In particolare che la tipologia di attività galenica consiste in (barrare 1 o più casistiche)</p> <p style="text-align: center;">Farmacie da 1 a 5</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Allestimento di preparazioni <u>galeniche sterili e non sterili</u> per le quali si applicano le <u>NBP integrali</u></p> <p>2. <input type="checkbox"/> Allestimento di <u>preparazioni che devono essere manipolate in apposite e dedicate cappe biologiche di sicurezza</u>, quali preparati tossici, antitumorali, radiofarmaci per le quali si applicano <u>le NBP integrali</u></p> <p>3. <input type="checkbox"/> Allestimento di preparazioni <u>galeniche officinali NON sterili in larga scala e magistrali Non sterili</u> (ad eccezione di preparazioni che devono essere manipolate in apposite e dedicate cappe biologiche di sicurezza, quali preparati tossici, antitumorali, radiofarmaci) <u>per le quali si applicano le NBP integrali</u></p> <p>4. <input type="checkbox"/> Allestimento di preparati <u>officinali non sterili su scala ridotta e preparati magistrali non sterili</u> (ad eccezione delle preparazioni che devono essere manipolate in apposite e dedicate cappe biologiche di sicurezza, quali preparati tossici, antitumorali, radiofarmaci) <u>per le quali intende applicare le NPB integrali</u></p> <p>5. <input type="checkbox"/> Allestimento di preparati <u>officinali non sterili su scala ridotta e preparati magistrali non sterili</u> (ad eccezione delle preparazioni che devono essere manipolate in apposite e dedicate cappe biologiche di sicurezza, quali preparati tossici, antitumorali, radiofarmaci) <u>per le quali intende applicare le NPB semplificate</u> (DM 18/11/03)</p> <p style="text-align: center;">Parafarmacie caso 6 o 7</p> <p>6 <input type="checkbox"/> Allestimento preparazioni <u>galeniche sterili e non sterili</u> che non prevedono la presentazione di ricetta medica <u>per i quali si applicano NBP integrali</u></p> <p>7 <input type="checkbox"/> Allestimento limitato a preparati <u>officinali non sterili su scala ridotta</u> che non prevedono la presentazione di ricetta medica <u>per i quali intende applicare le NPB semplificate</u> (DM 18/11/03)</p>	

QUADRO OBBLIGATORIO PER I CASI DA 1 A 4 del precedente quadro C (obbligo applicazione NBP integrali)

C1

- di applicare le NBP integrali e che il laboratorio rispetta il dettato di cui all'art 4.1 NBP ed in particolare che
- è adeguato ad assicurare le corrette operazioni di preparazione, confezionamento, etichettatura e controllo dei medicinali rispetto agli altri locali della farmacia , è un locale separato un locale separabile mediante una compartimentazione che ne impedisca l'attraversamento
- in ogni caso, durante l'attività di preparazione dei medicinali l'accesso alla zona di lavoro vien controllato e riservato al personale addetto a quel preciso compito
- ha pareti, soffitto e pavimento di materiale non poroso, liscio, resistente e non sgretolabile, privo di parti che perdono il rivestimento, capace di sopportare l'acqua calda e i detergenti; la pulizia avviene regolarmente secondo procedure appropriate, che garantiscono la massima igiene e, se le circostanze lo richiedono, la sanitizzazione dell'ambiente. Il laboratorio ha un piano di lavoro di materiale inerte, resistente, di facile pulizia e disinfezione, se necessario.
- le condizioni ambientali come la luce solare, l'illuminazione, la temperatura, l'umidità, la ventilazione, ecc. sono appropriate e tali da non esercitare effetti negativi, direttamente o indirettamente, sulla preparazione dei medicinali e sul corretto funzionamento delle apparecchiature; se necessario, le condizioni ambientali devono poter essere controllate per adattarle alle varie esigenze
- Viene mantenuto sempre libero da qualunque infestazione mediante adeguate misure preventive
- E' soggetto ad un adeguato programma di manutenzione periodica
- che sono rispettati anche i requisiti previsti dai punti 4.2 e 4.3 delle NB

QUADRO OBBLIGATORIO RISERVATO AI CASI N.5 e N. 6. del precedente quadro C (NBP semplificate)

C2

- di applicare le NBP semplificate e che il laboratorio/AREA destinata al laboratorio rispetta il dettato di cui all'art 4 DM 18/11/03 ed in particolare che:
 - è adeguato ad assicurare le corrette operazioni di preparazione, confezionamento, etichettatura e controllo dei medicinali
- L'area destinata alle preparazioni, rispetto agli altri locali della farmacia/parafarmacia , è**
- 1 un locale separato
- Casi 1 le preparazioni sono eseguite anche durante l'orario di lavoro e l'accesso al laboratorio durante la preparazione è vietato al personale non addetto
- 2 non separata ma separabile 3 non separabile
- Casi 2 e 3 le preparazioni sono effettuate durante l'orario di chiusura, fatti salvi i casi di urgenza nei quali l'attività di preparazione dei medicinali può avvenire durante l'apertura della farmacia. In tali ipotesi l'accesso alla zona di lavoro è controllato e riservato al personale addetto al compito di preparazione dei medicinali
-
- in ogni caso l'area destinata a laboratorio ha pareti e soffitti lavabili (*)
- tipologia del rivestimento è _____, la cui lavabilità è attestata da: relazione tecnica, scheda tecnica materiale/pittura _____
- (*) Non sono indispensabili rivestimenti particolari ma è sufficiente l'utilizzo di pitture che sopportino il lavaggio.
-
- il titolare/direttore redige e consegna adeguate istruzioni per la pulizia del laboratorio e delle attrezzature utilizzate sia per quanto riguarda le modalità operative la frequenza di intervento. Tali procedure debbono essere disponibili sia al personale addetto che alle autorità di vigilanza.
 - di ottemperare a quanto previsto dagli articoli 3,5,6,7,8,9,10,11 del D.M. 18.11.2003

ATTREZZATURE, APPARECCHI ED UTENSILI QUADRO OBBLIGATORIO PER TUTTI I CASI	
D	FARMACIE <input checked="" type="checkbox"/> il laboratorio è dotato di tutte le apparecchiature obbligatorie e fornito di tutti gli utensili, materiali, prodotti e reattivi adeguati al numero ed alla natura delle preparazioni eseguite e di idonee apparecchiature per il loro controllo (Tab n. 6 FU XII)
	PARAFARMACIE <input checked="" type="checkbox"/> il laboratorio è dotato di tutte le apparecchiature utensili, materiali, prodotti e reattivi adeguati al numero ed alla natura delle preparazioni eseguite e di idonee apparecchiature per il loro controllo
	<input checked="" type="checkbox"/> piano di lavoro di materiale inerte, resistente, di facile pulizia e disinfezione, se necessario; dotato di piastra elettrica scaldante e presa d'acqua con lavandino non manuale
	<input checked="" type="checkbox"/> gli strumenti di misura sono periodicamente e regolarmente verificati ai sensi del DLvo 29/12/92 n. 517 e ssmm (verifica triennale)
	I Frigoriferi OBBLIGATORI PER TUTTI <input checked="" type="checkbox"/> sono idonei alla conservazione di medicinali e consentono il mantenimento in continuo di <input checked="" type="checkbox"/> T° 2-8 C° (comparto unico), inoltre (comparti separati) <input type="checkbox"/> T° 10-15 C° <input type="checkbox"/> T° < 25 C° <input type="checkbox"/> altro = T° C° <input checked="" type="checkbox"/> sono dotati di sistema di allarme o sistema analogo tale da consentire, in caso di malfunzionamento, immediato intervento per il ripristino delle condizioni di conservazione necessarie <input checked="" type="checkbox"/> sono collegati a sistemi tecnologici per la rilevazione e tracciatura delle temperature ovvero sono applicate procedure di verifica e controllo (firmate dal direttore e immediatamente disponibili sia al personale addetto che alle autorità di vigilanza) che assicurino analoga funzione <input checked="" type="checkbox"/> sono dedicati esclusivamente alla conservazione dei medicinali e mantenuti sempre perfettamente puliti
Oltre alla apparecchiature ed utensili obbligatori , in base all'attività dichiarata al punto C), il laboratorio/area laboratorio è dotato/a di	
<input type="checkbox"/> Sistema di aspirazione per polveri (<i>che soddisfa i requisiti dalla normativa vigente sulla sicurezza, garantisce la qualità dei preparati evitando fenomeni di contaminazione particellare durante l'allestimento di preparazioni passibili di produrre polveri quali compresse, capsule, tisane, bustine ed eventuali preparazioni analoghe</i>) , <input type="checkbox"/> incapsulatrice/i , <input type="checkbox"/> comprimitrice, <input type="checkbox"/> Miscelatore per polveri/ a pala/elettromagnetici, <input type="checkbox"/> blisteratrice, <input type="checkbox"/> cappa a flusso laminare, <input type="checkbox"/> cappa chimica, <input type="checkbox"/> autoclave <input type="checkbox"/> altro :	

Data

FIRMA DEL DICHIARANTE

Normativa riferimento: NBP = Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia contenute nella vigente edizione della FU XII approvata con DM 2 maggio 2002 (G.U. n. 115 del 18 maggio 2002); D.M. 18.11.2003 *Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali* (G.U. n. 11 del 15.1.2004); D.M. 22.06.2005 (G.U. n. 210 del 9.09.2005).

La presente dichiarazione deve essere sempre allegata:

Alle domande rimesse dalle Farmacie ai SUAP per Autorizzazione per nuova apertura, modifica locali, trasferimento locali, ampliamento o riduzione locali;

Alle comunicazioni rimesse dai titolari delle parafarmacie ai fini dell'intenzione di effettuare, ai sensi del Decreto Ministeriale 08 novembre 2012, preparazioni galeniche officinali non sterili senza presentazione di ricetta medica.