

Fac-simile
COMUNICAZIONE DI INIZIO ATTIVITA' PER LA VENDITA AL PUBBLICO DEI
FARMACI DA BANCO O DI AUTOMEDICAZIONE
E DI TUTTI I FARMACI O PRODOTTI NON SOGGETTI A PRESCRIZIONE MEDICA
NEGLI ESERCIZI COMMERCIALI

Al Ministero della Salute
Progetto "Tracciabilità del Farmaco"
Piazzale dell'Industria n. 20
00144 Roma
P.E.C.: dsgi@postacert.sanita.it

Alla Agenzia Italiana del Farmaco
Via della Sierra Nevada, 60
00144 Roma
P.E.C.: protocollo@aifa.mailcert.it

Alla Regione Lazio
 Assessorato Sanità
 Direzione Regionale Tutela della
 Salute e Sistema Sanitario Regionale
 Via Rosa Raimondi Garibaldi 7
 00145 ROMA
P.E.C.: salute@regione.lazio.legalomail.it

Alla Azienda SANITARIA Locale
Roma 3
Via dell'Imbrecciato 71/b-73
00149 ROMA
P.E.C.: dipartimento.prevenzione@pec.aslroma3.it

Al Comune di Fiumicino
P.E.C.: suap@pec.comune.fiumicino.rm.it

Oggetto: Comunicazione inizio attività di vendita al pubblico di farmaci ai sensi dell'art. 5 del Decreto Legge 223/2006 e comunicazione del soggetto fisico designato all'inserimento ed all'aggiornamento dei dati anagrafici.

Il sottoscritto

[illegible]

in qualità di:

|_| titolare dell'omonima impresa individuale:

C.F./PARTITA IVA (se già iscritto) _____
con sede nel Comune di _____ Provincia _____
Via, piazza, ecc. _____ N. _____ C.A.P. _____
N. di iscrizione al Registro Imprese (se già iscritto) _____ CCIAA di _____
Tel.: _____ Cell.: _____ Fax: _____ E-mail: _____
PEC _____

|_| legale rappresentante della società:

denominazione o ragione sociale _____
C.F. _____ P.IVA (se diversa da C.F.) |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_
con sede nel Comune di _____ Provincia _____
Via, piazza, ecc. _____ N. ____ C.A.P. _____
N. di iscrizione al Registro Imprese _____ CCIAA di _____
Tel.: _____ Cell.: _____ Fax: _____ E-mail: _____
PEC _____

Tipologia dell'esercizio commerciale:

esercizio di vicinato	
di cui alla SCIA prot. n.	del
media struttura di	
di cui all'autorizzazione n.	del
grande struttura di vendita	
di cui all'autorizzazione n.	del

ubicato in _____
Via/P.zza _____ n° _____
all'insegna _____ tel. n° _____
Fax _____ e-mail _____

COMUNICA

che a partire dal giorno _____ intende effettuare la vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione, di cui all'articolo 9 - bis del decreto legge 18 settembre 2001, n.347, convertito, con modificazioni, dalla legge 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 Legge 04/08/2006 n°:

che la superficie di vendita del reparto è di mq. _____.

Consapevole delle sanzioni del Codice Penale e delle leggi speciali in materia stabilite in caso di attestazioni e mendaci dichiarazioni, avvalendosi delle disposizioni di cui all'art. 47 D.P.R. n° 445/2000, sotto la propria responsabilità

DICHIARA

che nei suoi confronti non sussistono le cause ostative di cui all'art. 71 del D.Lgs. n° 59/2010;

che l'esercizio commerciale sopra indicato è compreso tra quelli indicati nell'art. 4, comma 1 lettera d) e f) D.Lgs. 31/03/1998 n° 114;

che la vendita dei farmaci e dei prodotti succitati sarà effettuata in apposito reparto, alla presenza e con l'assistenza personale e diretta al cliente di un farmacista abilitato all'esercizio della professione ed iscritto al relativo Ordine, secondo quanto espressamente previsto dall'art. 5 D.L.

04/07/2006 n° 223 come modificato dalla legge di conversione 04/08/2006 n° 248 nonché dalle disposizioni normative vigenti in materia di farmaci;

che il/i farmacista/i, abilitato/i all'esercizio della professione, è/sono:

- Dr./Dr.ssa _____
nato/a a _____ (____) il _____
C.F. _____
iscritto/a all'Albo professionale dei farmacisti della provincia di _____
dal _____ con il numero _____

- Dr./Dr.ssa _____
nato/a a _____ (____) il _____
C.F. _____
iscritto/a all'Albo professionale dei farmacisti della provincia di _____
dal _____ con il numero _____

che gli eventuali addetti alla vendita di prodotti parafarmaceutici nel reparto sono:

- Dr./Dr.ssa _____
nato/a a _____ (____) il _____
C.F. _____
• Sig./Sig.ra _____

nato/a a _____ (____) il _____
C.F. _____

che le comunicazioni in caso di ritiri, sequestri, revoche di lotti di farmaci ai sensi dell'art. 133 del D.Lgs. 24/04/2006 n° 219, dovranno essere inviate al:

Dr/Dr.ssa _____
Fax _____ e-mail _____

di impegnarsi a comunicare:

- le eventuali sostituzioni dei farmacisti incaricati entro il termine di trenta giorni dall'avvenuta sostituzione;
- l'eventuale modifica relativa all'ubicazione dei locali ove è inserito il reparto dedicato alla vendita di farmaci entro il termine di trenta giorni dall'avvenuta modifica.

Il sottoscritto autorizza gli enti in indirizzo al trattamento dei dati personali nel rispetto di quanto previsto dalla Legge n° 196/2003.

Firma _____

Si Allegano:

- Copia del documento di identità in corso di validità;
- Copia permesso di soggiorno in corso di validità per i cittadini non UE;
- Planimetria, datata timbrata e sottoscritta in originale da tecnico abilitato, in scala 1:100 o 1:200 dell'esercizio, con evidenziata la superficie destinata alla vendita dei farmaci da banco;

Attenzione:

- E' necessario che i soggetti giuridici comunichino tempestivamente ogni variazione intervenuta nei dati inviati alle Autorità sopra indicate, nonché la cessazione dell'attività di vendita.
- Per quanto riguarda la comunicazione al Comun e di Fiumicino quest'ultima va firmata digitalmente e presentata alla casella di posta elettronica certificata suap@pec-comune.fiumicino.rm.gov.it ed inoltre, ove necessari, va allegato l'incarico per la sottoscrizione digitale e/o presentazione telematica (procura ai sensi dell'art.1392 c.c.);

ALLEGATI (solo per il Ministero della Salute):

1. Comunicazione del soggetto responsabile dell'inserimento ed aggiornamento dei dati anagrafici ai sensi del decreto 15 luglio 2004 – Progetto Tracciabilità del Farmaco;
2. Modalità adottate per identificare l'apposito reparto;
3. Modalità adottate per la corretta conservazione dei medicinali;

Allegato 1

Comunicazione del soggetto designato all'inserimento ed all'aggiornamento dei dati anagrafici ai sensi del D.L. 15 luglio 2004 - Progetto Tracciabilità del Farmaco

Il sottoscritto _____ titolare della comunicazione inizio attività di vendita al pubblico dei farmaci ai sensi dell'art. 5 della legge 4 agosto 2006, n. 248 di conversione, con modifiche, del D.L. 4 luglio 2006, n. 223, di cui il presente documento costituisce allegato 1,

DICHIARA

Il sig./sig.ra _____
nato/a _____ il _____

C.F.: _____ è designato/quale responsabile della comunicazione informatica attraverso il sito internet del Ministero della salute per quanto attiene all'inserimento dei dati anagrafici e delle successive modifiche ed integrazioni relative agli esercizi commerciali di cui il sottoscritto è titolare ed attraverso i quali viene svolta la comunicata distribuzione di farmaci.

Firma _____

Allegato 2

Modalità adottate per identificare l'apposito reparto
(descrivere le modalità)

Allegato 3

Modalità adottate per la corretta conservazione dei medicinali
(descrivere le modalità)

NOTE (1) E' necessario che i soggetti giuridici comunichino tempestivamente ogni variazione intervenuta nei dati inviati alle Autorità sopra indicate, nonché la cessazione dell'attività di vendita.