

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 i locali in cui si svolgerà l'attività sono situati nell'ambito della pianta organica/zona individuata dal Comune con Delibera n. _____ del _____ recepita dal Decreto Regione Toscana n. _____ del _____ pubblicato su BURT n. _____;
- 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, 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 l'attività verrà svolta nel rispetto delle destinazioni d'uso ed articolazione interna dei singoli locali/spazi (magazzini, area vendita, zona laboratorio etc) come da relazione e planimetria allegata
- che i locali sono dotati di un sistema impiantistico ambientale che assicura la conservazione dei medicinali in continuo a una T°C max 25°C e U % max circa 50% oltre a idonei frigoriferi che assicurano la conservazione dei medicinali in continuo a una T°C = 2-8 °C e U % max circa 50%.
- 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 apposita dichiarazione circa la tipologia di preparazioni galeniche che si intendono eseguire per l'inquadramento dei requisiti previsti dalle NBP
- di garantire il rispetto della normativa vigente sulle Farmacie
- di concordare con l'Azienda Sanitaria, dopo aver ricevuto l'autorizzazione, aver provveduto a dotare la farmacia anche di tutti i medicinali necessari ed obbligatori, l'ispezione di cui all'art. 111 del R.D. 1265 del 1934, al cui esito positivo è subordinato l'avvio dell'attività
- di comunicare al SUAP e alla ASL, a seguito di esito positivo dell'ispezione ASL ai sensi dell'art 111 del RD 1265/34, tramite modello SUAP, la data effettiva di inizio attività
- di comunicare all'Azienda Sanitaria, entro la data dell'ispezione di cui al precedente punto, il personale farmacista in attività presso la farmacia (attività dei soci e di collaboratori non soci) – **solo in caso di società**
- di rispettare, al momento del rilascio dell'autorizzazione all'apertura della farmacia, la previsione di cui all'art. 12 della Legge 475 del 2 aprile 1968 e cioè "di non aver ceduto la propria farmacia negli ultimi dieci anni "così come anche precisato dalla Regione Toscana in relazione al decreto di assegnazione della sede
- di rispettare, al momento del rilascio dell'autorizzazione all'apertura della farmacia, il divieto di cumulo di due sedi farmaceutiche (sentenza Consiglio di Stato adunanza plenaria n.1 del 17/01/2020)
- di impegnarsi al mantenimento della titolarità per un periodo di tre anni, fatta salva la premorienza o sopravvenuta incapacità (**obbligo concorso straordinario se titolare unico**)
- di impegnarsi al mantenimento della società, su base paritaria e con gli stessi poteri, per un periodo di tre anni, fatta salva la premorienza o sopravvenuta incapacità (**obbligo concorso straordinario se società**)
- 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;

DICHIARA altresì

di aver titolo, legittimazione e possesso dei requisiti per la presentazione della presente istanza ed in particolare:

- di non aver riportato condanne penali né di avere procedimenti penali in corso che impediscano l'esercizio dell'attività;
- che ai fini antimafia non sussistono nei propri confronti le cause di divieto, decadenza o sospensione di cui al D.lgs. 159/2011 "Codice antimafia" e s.m.i.;

Compilare Se Titolare Unico:

- di essere iscritto all'Albo Professionale della Provincia di _____
- di aver conseguito l'idoneità al diritto di esercizio della farmacia ai sensi degli artt. 7 e 13 della L.362/91, art. 12 della L. 475/68 e L. 892/1984 e successive modificazioni ed integrazioni;
- di non incorrere nelle incompatibilità dell'art 13 della L. 475/68 (posti il ruolo nella Pubblica Amministrazione e Università o propaganda medicinali) e art 102 e 112 del RD 1265/1934 TULS (cumulo di professioni sanitarie e cumulo di più autorizzazioni)

Compilare Se SOCIETA':

- di non incorrere in aspetti di incompatibilità nella gestione societaria ai sensi dell'art. 7 e 8 della 362/91 modificato dall'art 1 c. 157 L. 124/17 e dell'art.13 della L. 475/68 e L. 892/1984 e slm;
- che la società è formata dai seguenti soci** e che tutti i soci sono in possesso dei requisiti previsti dalla normativa di legge al diritto di esercizio della farmacia **come da dichiarazioni allegate a firma di ogni socio:**

Cognome _____ Nome _____

Codice Fiscale (obbligatorio) |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|

- che tutti i soci sono in possesso dei requisiti previsti dalla normativa di legge al diritto di esercizio della farmacia **come da dichiarazioni allegate, a firma di ogni socio farmacista o non farmacista**
- che la società non incorre nel divieto di controllo diretto o indiretto, ai sensi dell'art 2359 c.c, di una quota superiore al 20% delle farmacie nell'ambito della regione Toscana
- che la direzione della farmacia è affidata a: DR/DR.SSA**

Cognome _____ Nome _____

Codice Fiscale (obbligatorio) |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|

Iscritto/a all'ordine dei farmacisti della Provincia di _____ n. iscr. _____ ed in

possesso dei requisiti richiesti, che acconsente alla nomina di DIRETTORE DELLA FARMACIA suddetta

PER ACCETTAZIONE A FIRMA DEL DIRETTORE

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 Farmacista DIRETTORE per accettazione

* 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

Allegati:

- copia del documento di identità del/dei dichiarante/i (*non necessario se sottoscritto digitalmente dallo stesso*)
- copia del permesso di soggiorno ed eventuale richiesta di rinnovo se scaduto (*per i cittadini non UE*)
- Modulo per la dichiarazione di assolvimento dell'imposta di bollo
- Copia avvenuto pagamento diritti Suap
- Visura camerale (*)
- Relazione tecnica descrittiva dei locali, delle attività e delle attrezzature (**).
- Relazione professionale del farmacista titolare/direttore xxx (**)
- 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 superfici, altezze, rapporti aeroilluminanti, destinazioni d'uso, dello schema posizionamento delle attrezzature e degli arredi (**).
- Modulo dichiarazione attività galenica per inquadramento requisiti locali ed attrezzature in base alle NBP

Inoltre IN CASO DI SOCIETA':

- Copia dell'atto costitutivo della società
- N._____ Dichiarazione Sostitutiva di Atto Notorietà per Assenza Incompatibilità Gestione Societaria Farmacie MOD.ASL.A1
- Comunicazione Nomina Direttore di Farmacia MOD.ASL.DF.03D
- Dichiarazione Sostitutiva Idoneità per Direzione Farmacia MOD.ASL.DF.03B

() i documenti devono essere aggiornati (non oltre 5 giorni lavorativi antecedenti la presentazione della domanda)*

*(**) sia nelle planimetrie che nella relazione tecnica devono essere indicate con precisione le informazioni utili sulle caratteristiche dei locali, destinazioni d'uso, superfici, altezze, rapporti aeroilluminati, zone di lavoro e di stoccaggio dei medicinali e delle altre tipologie di prodotti, spazi dedicati al confinamento degli scaduti/inesitabili, posizionamento del sistema di controllo delle temperature ambientali (obbligo T 20-25 °C 24/24h) e dei frigoriferi (2-8 °C 24/24h);*

*(***) 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*

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

N.B.

Il RILASCIO dell'AUTORIZZAZIONE all'ESERCIZIO della farmacia è subordinato al parere favorevole sull'idoneità igienico-sanitaria dei locali da parte dell'azienda USL territorialmente competente (art 14 c.3 LRT 16/00)

L'AVVIO DELL'ATTIVITA (APERTURA AL PUBBLICO) È SUBORDINATO all'esito favorevole dell'ISPEZIONE, ai sensi dell'articolo 111 del R.D.. 1265/1934, da parte della commissione di vigilanza di cui all'articolo 23 LRT 16/00 (art 14 c.3 LRT 16/00)

L'AVVIO DELL'ATTIVITA' (APERTURA AL PUBBLICO) della farmacia di nuova istituzione deve essere effettuata, a pena di decadenza dell'assegnazione, entro sei mesi dalla pubblicazione sul BURT del provvedimento regionale di assegnazione (art 14 c.4 LRT 16/00)

**Mod A1- DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA di ATTO NOTORIETA' per ASSENZA INCOMPATIBILITA
GESTIONE SOCIETARIA FARMACIE (Area ASL Toscana centro)**

art. 46,47 DPR 445/2000, L. 475/68, L.362/91, L. 124/17

Tale dichiarazione deve essere prodotta da tutti i soci e dalle società (legale rappresentante) in caso di domanda di autorizzazione alla titolarità ai sensi dell'art 7 L362/91 o alla comunicazione ai sensi dell'art 8 c.2 L. 362/91 relativa ad ogni variazione dello statuto societario (compresa quella della compagine sociale) della società titolare di farmacia/e. (1) (5)

Il **SOTTOSCRITTO** Cognome _____ Nome _____

Data di nascita ____/____/____ Luogo di nascita _____ (Prov. ____)

Codice fiscale _____ Cittadinanza Italiana ovvero _____ Residente in _____ (____), Via/P.zza _____ n. ____

Ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. n. 445/2000, sotto la propria responsabilità, consapevole delle conseguenze derivanti da dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi ai sensi degli artt. 75 e 76 del D.P.R. n. 445/2000

Ai fini di (barrare casistica) [art 7 c.1 (7), art 8 c.2 (5) L. 362/91 e smi]

A) **DOMANDA per RILASCIO AUTORIZZAZIONE TITOLARITA' della Farmacia** _____ sede n.____ del Comune di _____ sita via /pzza _____ n.____

B) **MANTENIMENTO REQUISITI DI TITOLARITA' della /delle seguente/i Farmacia/e** (variazione compagine sociale quote, variazione natura giuridica, variazione legale rappresentante etc) **di pertinenza del Comune di** _____

-Farmacia _____ sede n.____

loc _____ via /pzza _____ n.____ cod regionale _____

-Farmacia _____ sede n.____

loc _____ via /pzza _____ n.____ cod regionale _____

-Farmacia _____ sede n.____

loc _____ via /pzza _____ n.____ cod regionale _____

-Farmacia _____ sede n.____

loc _____ via /pzza _____ n.____ cod regionale _____

DICHIARA di

ESSERE: **SOCIO/ SOCIO LEGALE RAPPRESENTANTE** **LEGALE RAPPRESENTANTE NON SOCIO**

Della società (sec art 7 c.1 L 362/91 smi)

Società di persone **Società Cooperativa a r.l.** **Società di capitali**

Denominata " _____ "

sede legale _____ Via/P.zza _____ n. _____

PIVA _____ Tel. _____ Email _____ @ _____

di non aver riportato condanne penali né aver procedimenti penali in corso che impediscano l'esercizio dell'attività con particolar riguardo al reato di truffa ai danni del SSN **(8)**

che ai fini antimafia non sussistono nei propri confronti e della società le cause di divieto, decadenza, o sospensione di cui al D.Lgs. 159/2011 e s.m.i. "Codice antimafia"; **(8)**

di ESSERE FARMACISTA e iscritto all'Albo Farmacisti della Provincia di _____ n.____

Oppure **NON essere FARMACISTA**

di non incorrere (sia nel caso di socio che nel caso di società per conto della quale il legale rappresentante rimette la dichiarazione) in aspetti di incompatibilità per la gestione societaria ai sensi dell'art. 13 della L.475/68 e smi (2), ai sensi dell'art. 7 c.2 e dell'art 8 c.1 L 362/91 e slm **(3) (4) (8)** **OVVERO**

- non svolgere alcuna attività nel settore della produzione e informazione scientifica del farmaco
- non essere iscritto all'Ordine dei Medici Chirurghi e non esercitare la professione medica

- non avere alcun rapporto di lavoro pubblico o privato
- non ricoprire posti di ruolo nell'amministrazione dello Stato compreso quelli di assistente e titolare di cattedra universitaria, e di enti locali o comunque pubblici

di NON prestare alcuna attività professionale presso la/le suddette farmacie **OPPURE**
 di prestare la propria attività professionale presso la farmacia _____ in
qualità di _____

di non essere socio in altre società titolari di farmacie nel territorio nazionale **OPPURE**
 di esser socio di altra/e società titolari di farmacie o di magazzini ingrosso art 100 Dlvo 219/06 e cioè:
(elencare la/le società di cui il singolo/la società fa parte e le rispettive farmacie e magazzini ad essa/e afferenti)

NB In caso lo spazio non sia sufficiente allegare ulteriore allegato con elenco integrativo

che è rispettato quanto previsto dall'art 1 c. 158 L.124/17 **(9)**
 ai sensi dell'art. 13 D.Lgs 30/06/2003, n.196, di essere informato che i dati personali contenuti nella presente dichiarazione saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

ALLEGATI

- copia non autenticata del documento di riconoscimento in corso di validità (obbligatorio)
- integrazione al presente modello in quanto facente parte di ulteriori società titolari di farmacie/grossisti di medicinali (elenco integrativo)
- Visura camerale storica della società e dei soci (obbligatori)
- altro _____

_____ li _____

FIRMA (6)

NOTE:

(1) Dich. ai sensi dell'art. 38 D.P.R. 445/2000. I requisiti di non incompatibilità debbono essere rispettati dalle società e da tutti i soci. Vedi Parere del Consiglio di Stato N. Affare 01962/17 prot.00069/2018 Adunanza del 22/12/17 e Parere Ministero della Salute 947-17/01/2020 DGSAF-MDS-P.

(2) Art. 13 L.475/68 e smi "Il titolare di una farmacia ed il direttore responsabile, non possono ricoprire posti di ruolo nell'amministrazione dello Stato, compresi quelli di assistente e titolare di cattedra universitaria, e di enti locali o comunque pubblici, nè esercitare la professione di propagandista di prodotti medicinali. Il dipendente dello Stato o di un ente pubblico, qualora a seguito di pubblico concorso accetti la farmacia assegnatagli, dovrà dimettersi dal precedente impiego e l'autorizzazione alla farmacia sarà rilasciata dopo che sia intervenuto il provvedimento di accettazione delle dimissioni."

(3) Art 7 c.2. L. 362/91 "Le società di cui al comma 1 (art 7 c.1 Sono titolari dell'esercizio della farmacia privata le persone fisiche, in conformità alle disposizioni vigenti, le società di persone, le società di capitali e le società cooperative a responsabilità limitata) hanno come oggetto esclusivo la gestione di una farmacia. La partecipazione alle società di cui al comma 1 è incompatibile con qualsiasi altra attività svolta nel settore della produzione e informazione scientifica del farmaco, nonché con l'esercizio della professione medica. Alle società di cui al comma 1 si applicano, per quanto compatibili, le disposizioni dell'articolo 8".

(4) Art 8 c.1 L. 362/91 "La partecipazione alle società di cui all'articolo 7, salvo il caso di cui ai commi 9 e 10 di tale articolo, è incompatibile: a) nei casi di cui all'articolo 7, comma 2, secondo periodo; b) con la posizione di titolare, gestore provvisorio, direttore o collaboratore di altra farmacia; c) con qualsiasi rapporto di lavoro pubblico e privato."

(5) Art 8 c. 2. L. 361/91 Lo statuto delle società di cui all'articolo 7 e ogni successiva variazione, ivi incluse quelle relative alla compagine sociale, sono comunicati, entro sessanta giorni, alla Federazione degli ordini dei farmacisti italiani nonché all'assessore alla sanità della competente regione o provincia autonoma, all'ordine provinciale dei farmacisti e all'azienda sanitaria locale competente per territorio
(6) Firma del socio singolo / legale rappresentante; L'istanza può essere sottoscritta dall'interessato in presenza del dipendente addetto ovvero sottoscritta e presentata unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore.

(7) Art 7 c.1 L 362/91 " Sono titolari dell'esercizio della farmacia privata le persone fisiche, in conformità alle disposizioni vigenti, le società di persone, le società di capitali e le società cooperative a responsabilità limitata".

(8) Il possesso di tale requisito è indispensabile per richiedere/esercitare il diritto alla titolarità di farmacie

(9) art 1 c. 158 L 1214/17 le società titolari ai sensi art 7 L 362/91 "possono controllare, direttamente o indirettamente, ai sensi degli articoli 2359 e seguenti del codice civile, non piu' del 20 per cento delle farmacie esistenti nel territorio della medesima regione o provincia autonoma". Art 1 c.159.L'Autorita' garante della concorrenza e del mercato provvede ad assicurare il rispetto delle disposizioni di cui al comma 158 attraverso l'esercizio dei poteri di indagine, di istruttoria e di diffida ad essa attribuiti dalla legge 10 ottobre 1990, n. 287"

FARMACIE – COMUNICAZIONE NOMINA DIRETTORE di FARMACIA (1)

(R.D. 1706/38 – L. 475/68- L. 392/91 - L. 124/2017 e smi)

- **All’Azienda USL Toscana Centro Dipartimento del Farmaco- SOS Vigilanza sulle farmacie Ambito territoriale di :** Firenze Empoli Pistoia Prato
(barrare la casella relativa all’ambito territoriale in cui ha sede la farmacia)
Via pec farmaco.uslcentro@postacert.toscana.it

- **Al Comune/ al SUAP del Comune di** _____

scrivere solo in stampatello

Il/la sottoscritto/a _____ C.F. _____

in qualità di LEGALE RAPPRESENTANTE DELLA SOCIETA' ALTRO _____

con Denominazione/Ragione Sociale _____

Cod Fisc/ PIVA _____ autorizzato alla titolarità della **FARMACIA** sede n. _____ del
Comune di _____ DENOMINATA _____

Sita in via /p.zza _____ n. _____ Cod reg. _____

COMUNICA CHE DAL GIORNO ____ / ____ / ____ **LA DIREZIONE DELLA FARMACIA E' AFFIDATA AL**
Dr/Dr.ssa _____ COD FISC _____,

residente in _____ via/pzza _____ n. _____

Iscritt _ all'Ordine dei farmacisti della provincia di _____ n. di iscriz. _____ ,

tel cell _____ ed in possesso dei requisiti richiesti.

Consapevole che la nomina prevede anche l’assegnazione delle credenziali SOGEI da parte della ASL, dichiara che ogni modifica sarà comunicata prontamente a Codesti Spettabili Uffici in tempi utili per lo svolgimento di tutte le procedure amministrative compreso quelle relative ai suddetti adempimenti.

Si allegano i seguenti documenti relativi al Direttore incaricato:

- Autocertificazione di essere iscritto all’Ordine professionale alla data della presente comunicazione **(2)**
- Attestato ASL oppure Dichiarazione sostitutiva atto di notorietà relativa al possesso del requisito di idoneità acquisito per concorso per assegnazione sedi farmaceutiche ovvero per svolgimento di almeno due anni di pratica professionale ai sensi art. 6 L. 892/1984 (Obbligatorio per farmacie PRIVATE a gestione societaria sec Legge 124/17 art 1 c.157, non per le PUBBLICHE) **(1)**
- Copia del codice fiscale

Li _____ data _____

Il Farmacista DIRETTORE per accettazione, presa
visione ed autorizzazione al trattamento dei propri dati
personali ai sensi D.Lvo 196/03

Il legale rappresentante/altro

(firma per esteso)

(Timbro e firma per esteso)

(1) Utilizzare l’apposita modulistica predisposta da ASLTC

FARMACIE – Dichiarazione sostitutiva IDONEITA' per DIREZIONE FARMACIA (1) (3)
DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO DI NOTORIETA' (art 46- 47 DPR 28/12/00 n. 445)

Scrivere solo in stampatello

Il /La sottoscritto/a _____
Codice fiscale _____ Nato/a a _____ prov _____
il _____ e residente a _____ () via/p.zza
_____ n _____, tel cell _____

Ai sensi dell'art 47 DPR 445/00, sotto la propria responsabilità, consapevole delle conseguenze derivanti da dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi ai sensi dell'art 75 e 76 DPR 445/00

DICHIARA di

- Essere iscritto ad oggi all'Ordine dei Farmacisti di _____ al n _____
- Non essere titolare, gestore provvisorio, direttore tecnico o collaboratore di altra farmacia
- Non essere incompatibile ai sensi dell'art. 13 L.475/68 e smi (2) ne' per altre cause o altre attività che possano interferire con la direzione della farmacia che si impegna a svolgere tempo pieno
- Essere in possesso dei requisiti di idoneità previsti dalla vigente normativa (3) per svolgere la funzione di Direttore di Farmacia privata a gestione societaria (art 1 c.157 L124/17) acquisiti mediante (barrare casistica A e/o casistica B e specificare i dati richiesti):

[...] **A) PRATICA PROFESSIONALE** svolta presso le seguenti farmacie nei rispettivi periodi
(inserire i dati completi negli appositi spazi)

Farmacia , indirizzo, provincia	Codice regionale	Dal (gg/mm/aa)	Al (gg/mm/aa)

OPPURE

[...] **B) CONCORSO PER SEDI FARMACEUTICHE** (specificare regione, data e riferimento GU/BUR):

Allegati - copia documento in corso di validità

Il dichiarante (4)

Li _____ Luogo _____

(firma)

- (1) I requisiti sono obbligatori sia per la nomina (art 7 c.3 L.362/91) che per la sostituzione temporanea nella direzione (art 7 c.4 L. 362/91) di farmacia PRIVATA gestita da società, così come modificato dall'art 1 c. 157 L. n.124/17.
- (2) Art. 13 L.475/68 e smi "Il titolare di una farmacia ed il direttore responsabile, non possono ricoprire posti di ruolo nell'amministrazione dello Stato, compresi quelli di assistente e titolare di cattedra universitaria, e di enti locali o comunque pubblici, nè esercitare la professione di propagandista di prodotti medicinali (...omissis)
- (3) art 7 c.3 e 4 L.369/91 modificati dall'art 1 c. 157 L. n.124/17; art 12 L 475/68 e L.892/1984 e successive modifiche ed integrazioni
- (4) Ai sensi dell'art 38 DPR 445/00 l'istanza può essere sottoscritta dall'interessato in presenza del dipendente addetto ovvero sottoscritta e presentata unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento del sottoscrittore.

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 NBP 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 NBP 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 NBP 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 detersivi; la pulizia avviene regolarmente secondo procedure appropriate, che garantiscono la massima igiene e, se le circostanze lo richiedono, la sanificazione 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
- Caso 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.