

| | |
|---|---|
| <p>ALLEGATO B-27</p> <p>Vendita all'ingrosso e vendita diretta dei medicinali veterinari (D.Lgs. 193/2006, titolo VI)</p> <p>Si usa per: Attività di vendita all'ingrosso di medicinali veterinari, con o senza vendita diretta degli stessi</p> | <p>Al presente modello devono essere associati i seguenti ulteriori moduli:</p> <ul style="list-style-type: none"> - C1, C2, C3, C4 o C5 a seconda dell'iniziativa da realizzare - D3, D13 sempre - A11 in caso di scarichi diversi da quelli domestici recapitanti in pubblica fognatura <p><i>N.B: Per particolari caratteristiche dell'iniziativa da realizzare, dell'attività da esercitare o in conseguenza di particolari vincoli gravanti sulla zona, verificare presso il SUAPE la necessità di ulteriori modelli</i></p> <p>[Riservato all'ufficio SUAPE] Il presente modello comporta l'attivazione dei seguenti endoprocedimenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Commercio all'ingrosso e vendita diretta del farmaco veterinario (D. Lgs. 193/2006) – RAS - Commercio all'ingrosso e vendita diretta del farmaco veterinario (D. Lgs. 193/2006) – ASL - Fascicolo informatico CCIAA |
| <p>Tipologia di procedimento applicabile: Conferenza di servizi</p> | |

N.B: I dati e le specifiche contenuti nel quadro 2 presente modello devono essere riportati nel provvedimento unico finale

| |
|---|
| <h2 style="color: red;">1. Dati generali dell'intervento</h2> |
| <p><i>Le dichiarazioni contenute in questo modello sono connesse a quelle riportate su tutti i documenti trasmessi al SUAPE relativamente alla pratica, indicati nel modello di riepilogo</i></p> |

| | |
|--|---|
| <h2 style="color: red;">2. Specifiche relative all'attività</h2> | |
| <p>Il sottoscritto (nome e cognome)</p> | |
| <p>I cui dati anagrafici completi sono contenuti nella dichiarazione autocertificativa unica</p> | |
| <p>DICHIARA</p> | |
| <p>Quanto contenuto nei seguenti quadri:</p> | |
| <p><i>N.B: In caso di variazioni in attività già esistenti, riportare di seguito i dati corrispondenti alla nuova situazione</i></p> | |
| <h3 style="color: blue;">2.1 – Tipologia dell'attività esercitata</h3> | |
| <input type="checkbox"/> | Commercio all'ingrosso di medicinali veterinari |
| <input type="checkbox"/> | Attività di vendita diretta di medicinali veterinari, da parte di esercenti l'attività di commercio all'ingrosso degli stessi |
| <p>Specificare se</p> | <input type="checkbox"/> L'attività di commercio all'ingrosso è già stata autorizzata in passato |
| | <p><i>Estremi del titolo abilitativo:</i></p> <input type="checkbox"/> Il titolo abilitativo per il commercio all'ingrosso viene acquisito contestualmente, nell'ambito dello stesso procedimento unico |
| <p>N.B: L'attività di vendita diretta non è possibile se non effettuata congiuntamente all'attività di vendita all'ingrosso</p> | |
| <input type="checkbox"/> | Deposito di medicinali veterinari |
| <h3 style="color: blue;">2.2 – Sede del magazzino</h3> | |
| <p>Comune:</p> | |
| <p>Via/Piazza/Loc.</p> | <p>N°</p> |
| <h3 style="color: blue;">2.3 – Soggetto responsabile del magazzino (per l'attività di commercio all'ingrosso)</h3> | |
| <p>Il responsabile del magazzino indicato al quadro 2.2 è il soggetto sotto indicato, in possesso dei requisiti di cui all'art. 66 del D.Lgs. 193/2006:</p> | |
| <p>Cognome</p> | <p>Nome</p> |
| <p>Data di nascita</p> | <p>Luogo di nascita</p> |
| <p><i>N.B: Il soggetto sopra indicato dovrà compilare l'allegato D13, riportante la dichiarazione di accettazione dell'incarico e di possesso dei requisiti morali e professionali necessari</i></p> | |

2.4 – Soggetto responsabile dell'attività di vendita (per l'attività di vendita diretta dei farmaci)

Il responsabile dell'attività di vendita diretta è il soggetto sotto indicato, in possesso dei requisiti di cui all'art. 70, comma 3, lettera c) del D.Lgs. 193/2006:

| | |
|-----------------|------------------|
| Cognome | Nome |
| Data di nascita | Luogo di nascita |

N.B: Il soggetto sopra indicato dovrà compilare l'allegato D13, riportante la dichiarazione di accettazione dell'incarico e di possesso dei requisiti morali e professionali necessari

2.5 – Tipologie di medicinali veterinari che formano oggetto dell'attività di commercio all'ingrosso

Elencare in maniera esaustiva e dettagliata i prodotti oggetto dell'attività di commercio all'ingrosso

2.6 – Tipologie di medicinali veterinari che formano oggetto dell'attività di vendita diretta

Elencare in maniera esaustiva e dettagliata i prodotti oggetto dell'attività di vendita diretta

2.7 – Giorni e orari di vendita

Specificare di seguito le giornate e gli orari nei quali verrà effettuata l'attività

| GIORNO | MATTINO | | POMERIGGIO | |
|------------------------------------|-----------|----------|------------|----------|
| | Dalle ore | Alle ore | Dalle ore | Alle ore |
| <input type="checkbox"/> Lunedì | | | | |
| <input type="checkbox"/> Martedì | | | | |
| <input type="checkbox"/> Mercoledì | | | | |
| <input type="checkbox"/> Giovedì | | | | |
| <input type="checkbox"/> Venerdì | | | | |
| <input type="checkbox"/> Sabato | | | | |
| <input type="checkbox"/> Domenica | | | | |

3. Dichiarazioni generali

Il sottoscritto DICHIARA altresì

di non aver riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali irregolari

3.1 – Dichiarazioni generali per l'attività di vendita all'ingrosso

che la ditta è regolarmente iscritta al Registro delle Imprese presso la Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura, come riportato nel quadro 1 del modello DUA

che i locali adibiti alla vendita e al deposito dei medicinali di cui al punto 2.4 sono dotati di installazioni e di attrezzature idonei e sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione dei medicinali

di impegnarsi a rispettare le prescrizioni d'esercizio di cui all'art. 68, comma 1, del D.Lgs. 193/2006, di seguito riportato:

1. Il titolare dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso di medicinali veterinari e' tenuto a:

a) rispettare gli obblighi di cui all'articolo 66;

b) conservare la documentazione ufficiale dettagliata riferita ad ogni transazione in entrata o in uscita che riporti almeno le seguenti informazioni:

1) data della transazione;

2) identificazione precisa del medicinale veterinario;

3) numero del lotto di fabbricazione e data di scadenza;

4) quantità ricevuta o fornita;

5) nome ed indirizzo del fornitore o del destinatario;

c) rendere i locali e le attrezzature di cui all'articolo 66 comma 2, lettera c), accessibili in ogni momento al personale incaricato dell'ispezione;

d) fornire medicinali veterinari alle farmacie, ai soggetti titolari dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso e agli esercizi commerciali di cui all'articolo 90, solo previo rilascio di regolare fattura di vendita;

e) avvalersi, sia in fase di approvvigionamento che in fase di distribuzione dei medicinali veterinari, di sistemi o apparecchiature idonei a garantire, secondo i requisiti tecnici previsti dalla Farmacopea ufficiale, la corretta conservazione degli stessi anche durante il trasporto;

f) comunicare preventivamente all'Ente che ha rilasciato l'autorizzazione, qualsiasi modifica rispetto alla documentazione presentata a corredo della domanda di autorizzazione, a norma dell'articolo 66, comma 3;

g) eseguire almeno una volta l'anno una verifica approfondita delle forniture in entrata ed in uscita, rapportandole alle scorte detenute in quel momento; gli esiti della verifica, nonché ogni discrepanza, devono essere annotate; tale documentazione e' parte integrante della documentazione di cui al comma 2;

h) disporre di un piano d'emergenza che garantisca l'efficace esecuzione dei provvedimenti di ritiro dal mercato ordinati dalle autorità competenti o eseguiti in collaborazione con il fabbricante o titolare di A.I.C. dell'eventuale medicinale interessato;

i) comunicare al Ministero della salute e al titolare dell'A.I.C. l'intenzione di importare da un altro Stato membro medicinali veterinari autorizzati ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004, nonché altri medicinali veterinari comunque autorizzati, fatte salve le procedure nazionali vigenti.

che la documentazione relativa alle transazioni di commercio all'ingrosso (di cui alla lettera b) sopra riportata) sarà conservata per almeno cinque anni, secondo le disposizioni di cui all'art. 68, comma 2 del D.Lgs. 193/2006. A tal proposito si impegna affinché i dati contenuti nella predetta documentazione siano riportati in registri a pagine progressivamente numerate, o in appositi tabulati elettrocontabili, validi ai fini delle disposizioni fiscali, e comunque a condizione che siano garantite tutte le informazioni previste dal succitato D.Lgs. 196/2006

3.2 – Dichiarazioni generali per l'attività di vendita diretta

che l'attività di vendita diretta avrà ad oggetto medicinali veterinari in confezioni destinate esclusivamente ad animali da compagnia, nonché di medicinali veterinari senza obbligo di ricetta medico-veterinaria

di impegnarsi a rispettare le prescrizioni d'esercizio di cui all'art. 71, comma 1, del D.Lgs. 193/2006, di seguito riportato:

1. Il titolare dell'autorizzazione alla vendita diretta di medicinali veterinari e' tenuto a:

a) rispettare gli obblighi di cui all'articolo 70;

b) tenere la documentazione ufficiale particolareggiata che riporti, limitatamente ai medicinali veterinari cedibili solo dietro presentazione di ricetta medico veterinaria, per ogni operazione in entrata o in uscita, le seguenti informazioni:

1) data dell'operazione;

2) identificazione precisa del medicinale veterinario;

3) numero del lotto di fabbricazione;

4) quantità ricevuta o fornita;

5) nome ed indirizzo del fornitore o del destinatario;

6) nome ed indirizzo del veterinario che ha prescritto il medicinale, nonché copia della prescrizione medica;

c) rendere i locali e le attrezzature accessibili in ogni momento al personale incaricato dell'ispezione;

d) registrare in apposito registro di carico e scarico ogni fornitura di medicinali veterinari ai soggetti di cui all'articolo 65 e ai medici veterinari che possono munirsi di scorte indispensabili di medicinali veterinari per gli interventi professionali urgenti da eseguire fuori dall'ambulatorio, tenendo altresì copia della regolare fattura di vendita;

e) avvalersi sia in fase di approvvigionamento che in fase di distribuzione di sistemi o di apparecchiature idonee a garantire, secondo i requisiti tecnici previsti dalla Farmacopea ufficiale, la corretta conservazione dei medicinali veterinari anche durante il trasporto;

f) comunicare preventivamente all'Ente od organo che ha rilasciato l'autorizzazione qualsiasi modifica rispetto ai requisiti e alle caratteristiche indicate ai fini del rilascio dell'autorizzazione;

g) detenere almeno il 70 per cento di medicinali veterinari in commercio in relazione alla specifica realtà zootecnica locale fatta eccezione dei fabbricanti di premiscelate per alimenti medicamentosi;

h) eseguire almeno una volta l'anno una verifica approfondita delle forniture in entrata ed in uscita rapportandole alle scorte detenute in quel momento; gli esiti della verifica, nonché ogni discrepanza devono essere annotati; tale documentazione e' parte integrante della documentazione di cui al comma 2.

che la documentazione relativa alle operazioni di vendita diretta (di cui alla lettera b) sopra riportata) sarà conservata per almeno cinque anni, secondo le disposizioni di cui all'art. 71, comma 2 del D.Lgs. 193/2006. A tal proposito si impegna affinché i dati contenuti nella predetta documentazione siano riportati in registri a pagine progressivamente numerate, o in appositi tabulati elettrocontabili, validi ai fini delle disposizioni fiscali, integrati oltre che dalle fatture di vendita anche dal nome del veterinario prescrittore, allegando la relativa ricetta

4. Allegati



Planimetria QUOTATA, in scala 1:100 o 1:200, dell'esercizio, con evidenziate la superficie di vendita, e quella destinata a magazzini, servizi, uffici. In caso di ampliamento deve essere indicata la superficie preesistente e quella che si intende realizzare



Relazione descrittiva dei locali

5. Note

Riportare eventuali note relative all'attività esercitata

6. Data e firma

Luogo e data

Documento da firmare digitalmente ai sensi del DPR.28 dicembre 2000, n. 445, e del D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82

Firma dell'interessato

Riportare da tastiera il nominativo del firmatario (indicato al quadro 2) →

N.B.: In caso di procura speciale ai sensi dell'art. 32, comma 2 della L.R. n. 24/2016, il presente modello va sottoscritto con firma autografa dal soggetto delegante e conservato in originale dal procuratore, il quale provvederà a firmare digitalmente il modello inviato al SUAPE.

N.B: Il presente documento, sottoscritto mediante firma digitale, costituisce ad ogni effetto di legge copia originale, con l'efficacia prevista dall'art. 21 del D.Lgs. 82/2005 e s.m.i.

Esso è inviato al SUAPE esclusivamente per via telematica, non essendo prevista alcuna trasmissione di documentazione su supporto cartaceo.

Cronologia degli aggiornamenti del modello: **B27**

| Data | Modifica apportata | La modifica è sostanziale, e comporta l'obbligo di ricompilazione in caso di utilizzo di versioni precedenti? |
|------------|---|---|
| 12/07/2017 | Modificato il frontespizio | No |
| 01/03/2017 | Modificato il frontespizio; corretti i riferimenti al SUAPE | No |
| 27/08/2014 | Modificato per maggiore chiarezza il quadro 1 | No |
| 07/01/2013 | Allegati: eliminazione dell'obbligo di firma da parte di un tecnico abilitato sulla planimetria dell'attività | No |
| 26/06/2012 | Modificata l'intestazione, con l'indicazione degli endoprocedimenti connessi e degli ulteriori modelli collegati Modificato il quadro 1 Modificato il quadro firma Modificato l'elenco degli allegati Eliminata la necessità della sigla in ogni pagina | No |