ALLEGATO B-27 **Vendita all'ingrosso e vendita diretta dei medicinali veterinari** *(D.Lgs. 193/2006, titolo VI)* **Si usa per:** *Attività di vendita all'ingrosso di medicinali veterinari, con o senza vendita diretta degli stessi*	***Al presente modello devono essere associati i seguenti ulteriori moduli:*** - C1, C2, C3, C4 o C5 a seconda dell'iniziativa da realizzare - D3, D13 sempre - E16 o A11 a seconda della destinazione delle acque di scarico *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* ***[Riservato all'ufficio SUAPE] Il presente modello comporta l'attivazione dei seguenti endoprocedimenti:*** - 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
Tipologia di procedimento applicabile: *Conferenza di servizi*	

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

1. Dati generali dell'intervento

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

2. Specifiche relative all'attività

Il sottoscritto *(nome e cognome)*

I cui dati anagrafici completi sono contenuti nella dichiarazione autocertificativa unica

DICHIARA

Quanto contenuto nei seguenti quadri:

N.B: In caso di variazioni in attività già esistenti, riportare di seguito i dati corrispondenti alla nuova situazione

2.1 – Tipologia dell'attività esercitata

☐	Commercio all'ingrosso di medicinali veterinari	
☐	Attività di vendita diretta di medicinali veterinari, da parte di esercenti l'attività di commercio all'ingrosso degli stessi	
	Specificare se	☐ L'attività di commercio all'ingrosso è già stata autorizzata in passato
		Estremi del titolo abilitativo:
		☐ Il titolo abilitativo per il commercio all'ingrosso viene acquisito contestualmente, nell'ambito dello stesso procedimento unico
	N.B: L'attività di vendita diretta non è possibile se non effettuata congiuntamente all'attività di vendita all'ingrosso	
☐	Deposito di medicinali veterinari	

2.2 – Sede del magazzino

Comune:	
Via/Piazza/Loc.	N°

2.3 – Soggetto responsabile del magazzino *(per l'attività di commercio all'ingrosso)*

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:

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

2.4 – 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

		MATTINO		**POMERIGGIO**	
GIORNO		*Dalle ore*	*Alle ore*	*Dalle ore*	*Alle ore*
☐	Lunedì				
☐	Martedì				
☐	Mercoledì				
☐	Giovedì				
☐	Venerdì				
☐	Sabato				
☐	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, nonche' 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 fabbricate 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, nonche' 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, nonche' 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 premiscele 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, nonche' 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?**
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