

Guida Modulo B27

Vendita all'ingrosso e vendita diretta dei medicinali veterinari

IN QUALI CASI PUOI UTILIZZARE QUESTO MODULO?

Questo modulo si utilizza per l'esercizio delle attività di:

- commercio all'ingrosso di farmaci veterinari;
- attività di vendita diretta di medicinali veterinari: l'autorizzazione alla vendita diretta può essere concessa esclusivamente ad operatori già titolari di autorizzazione all'esercizio dell'attività di commercio all'ingrosso. Qualora sussistano le condizioni, le due autorizzazioni possono essere rilasciate contestualmente.

Il modulo si utilizza per ogni caso di:

- Nuova apertura
- Subingresso
- Trasferimento di sede
- Altre variazioni in corso di attività (variazioni dell'attività, variazioni dei locali, variazioni della ditta).

IN QUALI CASI NON PUOI UTILIZZARE QUESTO MODULO?

- Per la cessazione dell'attività, per la quale si utilizza il solo modello C6;
- Per adempimenti accessori di varia natura, non comportanti alcun effetto giuridico sul titolo abilitativo per l'esercizio dell'attività (es. variazioni societarie che non configurano subingresso, comunicazione di sospensione temporanea dell'attività e simili) per i quali si utilizza il modello C5 senza il modulo B.

QUALE TIPO DI PROCEDIMENTO SI APPLICA?

Il procedimento per conseguire il titolo abilitativo per l'esercizio dell'attività è quello in Conferenza di Servizi. Tuttavia esso potrebbe essere soggetto a procedimenti diversi (autocertificazione a 20 giorni o a zero giorni) qualora l'intero intervento da realizzare fosse relativo ad altri procedimenti più semplici (variazioni della ditta, variazioni dei locali ecc...); si vedano a proposito le schede relative agli altri moduli collegati alla pratica.

QUALI SONO GLI ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI DA EFFETTUARE?

L'imprenditore interessato all'apertura dell'attività soggetta ad autorizzazione ai sensi del D.Lgs. 193/2006 presenta la DUA con i relativi allegati al SUAPE di riferimento.

Guida Modulo B27

Vendita all'ingrosso e vendita diretta dei medicinali veterinari

Il SUAPE, entro due giorni dal ricevimento della documentazione, invia la stessa per via telematica a tutti gli Enti coinvolti, quindi anche al Servizio veterinario della Asl competente.

Entro i sette giorni dal ricevimento della documentazione, il SUAP provvede alla convocazione della Conferenza di Servizi.

Entro i termini sopra indicati, le Amministrazioni coinvolte negli endoprocedimenti verificano la conformità della documentazione alle disposizioni legislative e regolamentari. In particolare, il Servizio veterinario, entro dieci giorni dal ricevimento dell'autocertificazione provvede a

- eseguire il relativo sopralluogo per la verifica delle caratteristiche igienico strutturali dei locali;
- trasmettere i relativi pareri all'Assessorato Igiene e Sanità per le successive valutazioni di competenza.

Successivamente all'espressione di parere favorevole da parte della Conferenza di Servizi, il SUAP provvede tempestivamente a trasmettere copia del verbale e del provvedimento finale all'Assessorato Igiene e Sanità della Regione.

L'autorizzazione alla vendita di medicinali veterinari viene espressa mediante un parere reso dagli uffici competenti in sede di Conferenza di Servizi, e viene formalizzata mediante l'emissione del provvedimento unico finale da parte del SUAP.

La cessazione è soggetta a previa comunicazione (modello C6), e può essere effettuata sin dalla data di presentazione della comunicazione stessa.

QUAL È IL TERMINE DI VALIDITÀ DEL TITOLO ABILITATIVO?

La validità del titolo è a tempo indeterminato, e decade solo a seguito di cessazione o in caso di perdita dei requisiti per l'esercizio dell'attività.

Qualora gli organi deputati alle ispezioni e verifiche sul territorio rilevino la mancata osservanza delle disposizioni per il corretto esercizio dell'attività, notificano al titolare delle autorizzazioni e al responsabile del procedimento autorizzativo il verbale d'ispezione con le indicazioni sulle misure da adottare. Nei casi di riscontro di violazioni gravi gli stessi organi di controllo propongono al responsabile del procedimento autorizzatorio l'adozione del provvedimento di immediata sospensione o revoca dell'autorizzazione

Guida Modulo B27

Vendita all'ingrosso e vendita diretta dei medicinali veterinari

QUALI SONO GLI UFFICI COINVOLTI?

Quando	Ente e ufficio competente	Descrizione
Per tutte le attività	Camera di Commercio – Ufficio del Registro delle Imprese	Il SUAP ha il dovere di trasmettere la documentazione relativa a qualsiasi procedimento riferito all'esercizio di attività produttive di beni e servizi alla Camera di Commercio, ai sensi dell'art. 43 bis del D.P.R. n° 445/2000
	Azienda USL – Servizio Veterinario	Il SUAP trasmette la pratica al Servizio Veterinario della ASL competente per territorio per lo svolgimento del sopralluogo preliminare all'espressione di competenza del Servizio Prevenzione dell'Assessorato Igiene e Sanità
	RAS Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale - Servizio prevenzione Settore igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche	Il SUAP trasmette la pratica all'ufficio regionale competente il quale, in seguito all'esito del sopralluogo condotto dal Servizio Veterinario, esprime il parere di merito nel corso della Conferenza di Servizi.

Guida Modulo B27

Vendita all'ingrosso e vendita diretta dei medicinali veterinari

GUIDA ALLA COMPILAZIONE DEI RIQUADRI

1. DATI GENERALI DELL'INTERVENTO

Nessun campo da compilare.

2. SPECIFICHE RELATIVE ALL'ATTIVITÀ

Indica i dati via via richiesti.

L'art. 70 del Dlgs 193/2006 prevede che l'autorizzazione debba indicare almeno le generalità del titolare e del responsabile della vendita, la sede, i giorni e gli orari di vendita, nonché le tipologie di medicinali veterinari che formano oggetto dell'attività ed è trasmessa in copia al Ministero della Salute, che l'annota in apposito elenco.

In particolare, l'imprenditore che richiede l'autorizzazione per il commercio all'ingrosso e vendita diretta di farmaci veterinari deve possedere i **seguenti requisiti generali**:

- disporre di locali, installazioni ed attrezzature idonei a garantire una buona conservazione ed una buona distribuzione dei medicinali;
- disporre di una persona responsabile del magazzino che sia in possesso del diploma di laurea in farmacia o in chimica e tecnologie farmaceutiche o in chimica industriale e che non abbia riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali irregolari. La responsabilità di più magazzini appartenenti allo stesso titolare può essere affidata ad una sola persona, purché l'attività da questa svolta in ciascun magazzino abbia la durata minima di quattro ore giornaliere. I soggetti aventi l'incarico di responsabile di magazzino e/o dell'attività di vendita devono compilare il modello D13.

Al fine di ottenere l'autorizzazione all'esercizio dell'attività devono essere specificati:

- il nominativo del responsabile del magazzino (in caso di commercio all'ingrosso)
- il nominativo del responsabile dell'attività di vendita;
- le tipologie di medicinali che formano oggetto dell'attività di vendita all'ingrosso e di quelli relativi alla vendita diretta;
- i giorni e gli orari di vendita.

3. DICHIARAZIONI GENERALI

Barra le dichiarazioni inerenti l'attività a svolgere.

4. ALLEGATI

Seleziona gli allegati che verranno trasmessi insieme alla pratica.

5. NOTE

In questa sezione si possono inserire eventuali ulteriori informazioni che consentono di illustrare meglio le caratteristiche dell'intervento. Occorre perciò tener conto degli uffici che visioneranno il presente modulo e i suoi allegati.

6. DATA E FIRMA



Guida Modulo B27

Vendita all'ingrosso e vendita diretta dei medicinali veterinari

Indica luogo, data e nominativo del firmatario.

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

CLASSE	DESCRIZIONE
STATO	D. Lgs. n. 193 del 06.04.2006 - Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari
STATO	Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 05.10.2007 - Trasferimento delle funzioni amministrative in materia di energia, ambiente, trasporti, salute umana e sanità veterinaria, istruzione scolastica e polizia amministrativa alla regione Sardegna e agli enti locali della regione
REGIONE	Circolare n. 22916 del 04.10.2010 - Procedure SUAP per il rilascio dell'autorizzazione all'attività di commercio all'ingrosso e al dettaglio di farmaci veterinari ai sensi del D.Lgs. n. 193/2006 - Circolare esplicativa
STATO	D.P.R. 07.09.2010, n. 160, Regolamento per la semplificazione ed il riordino della disciplina sullo sportello unico per le attività produttive, ai sensi dell'articolo 38, comma 3, del D.L. 25.06.2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla Legge 06.08.2008, n. 133.
REGIONE	L.R. 05.03.2008 N. 3 "art. 1, commi 16-32" "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale della Regione (Legge finanziaria 2008)" e s.m.i.
REGIONE	Direttive in materia di sportello unico per le attività produttive – Raccordo tra la L.R. n. 3/2008, art. 1, commi 16-32 e il DPR n. 160/2010- Allegate alla Deliberazione N. 39/55 Del 23.09.2011

PER SAPERNE DI PIÙ

L'art. 70 del D.lgs. 193/2006 prevede che l'autorizzazione debba indicare almeno le generalità del titolare e del responsabile della vendita, la sede, i giorni e gli orari di vendita, nonché le tipologie di medicinali veterinari che formano oggetto dell'attività ed è trasmessa in copia al Ministero della Salute, che l'annota in apposito elenco.

Il rilascio dell'**autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso** è subordinato al possesso dei seguenti requisiti da parte del richiedente:

- a) non avere riportato condanne penali per truffa o commercio di medicinali irregolari;
- b) essere iscritto nel registro delle imprese presso la Camera di commercio competente per territorio;
- c) disporre di locali, di installazioni e di attrezzature idonei e sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione dei medicinali;
- d) disporre di una persona responsabile del magazzino, in possesso del diploma di laurea in farmacia o in chimica e tecnologia farmaceutiche o chimica industriale, ai sensi della legge 19.11.1990, n. 341, e successive modificazioni, che non abbia riportato condanne penali per truffa o commercio di medicinali irregolari; la responsabilità di più magazzini appartenenti allo stesso titolare può essere affidata a una stessa persona, purchè l'attività da questi svolta in ciascun magazzino abbia la durata minima di quattro

Guida Modulo B27

Vendita all'ingrosso e vendita diretta dei medicinali veterinari

ore giornaliere. I soggetti aventi l'incarico di responsabile di magazzino devono compilare il modello D13.

L'autorizzazione a svolgere la vendita diretta può essere rilasciata esclusivamente al titolare di autorizzazione di commercio all'ingrosso a condizione che:

- 1) non abbia riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali irregolari;
- 2) disponga di una persona responsabile della vendita, in possesso del diploma di laurea in farmacia o in chimica e tecnologia farmaceutiche, ai sensi della legge 19.11.1990, n. 341, e successive modificazioni, che non abbia riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali irregolari; la responsabilità della vendita in più magazzini appartenenti allo stesso titolare può essere affidata a una stessa persona purchè in ciascun magazzino sia garantita la presenza della persona responsabile durante gli orari di vendita. I soggetti aventi l'incarico di responsabile dell'attività di vendita devono compilare il modello D13.

Nel caso in cui **l'esercizio dell'attività di commercio all'ingrosso e/o di vendita diretta di farmaci veterinari sia effettuato in più magazzini con sedi diverse**, le autorizzazioni devono essere richieste per ognuno di essi.

Il titolare dell'autorizzazione alla vendita diretta di medicinali veterinari è tenuto a:

- a) rispettare gli obblighi di cui all'articolo 70 del D.Lgs 193/2006;
- 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;

Guida Modulo B27

Vendita all'ingrosso e vendita diretta dei medicinali veterinari

- d) registrare in apposito registro di carico e scarico ogni fornitura di medicinali veterinari ai soggetti di cui all'articolo 65 del Dlgs193/2006 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 o all'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 pre-miscele 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.

L'incarico di farmacista responsabile della vendita diretta presso il magazzino autorizzato è **incompatibile con la figura di direttore o titolare di farmacia.**