

ALLEGATO E-3 Vendita farmaci da banco e medicinali veterinari presso gli esercizi commerciali al dettaglio (D.L. 223/2006 – art. 5; D.L. 347/2001 – art. 9 bis; D.L. 1/2012, D.M. 09/03/2012, D.M. 19/10/2012)	Si usa per: <i>Necessario per la vendita di farmaci da banco e medicinali veterinari presso gli esercizi commerciali, ai sensi dell'art. 5 della legge n° 248/2006.</i> <i>Modello accessorio a B1</i>
	[Riservato all'ufficio SUAPE] Il presente modello comporta l'attivazione dei seguenti endoprocedimenti: <ul style="list-style-type: none"> - Vendita farmaci negli esercizi commerciali - comunicazione Comune - Vendita farmaci negli esercizi commerciali - comunicazione AIFA - Vendita farmaci negli esercizi commerciali - comunicazione Ministero - Vendita farmaci negli esercizi commerciali – comunicazione ASL Ed inoltre, solo per farmaci da banco (vedi quadro 2.1) <ul style="list-style-type: none"> - Vendita farmaci da banco negli esercizi commerciali - comunicazione Regione Ed inoltre, solo per medicinali veterinari (vedi quadro 2.1) <ul style="list-style-type: none"> - Vendita medicinali veterinari negli esercizi commerciali - comunicazione Regione - Vendita medicinali veterinari negli esercizi commerciali – comunicazione ASL

Tipologia di procedimento applicabile: Autocertificazione a 0 giorni

<h2 style="color: red;">1. Dati generali dell'intervento</h2> <p style="color: blue;"><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>
--

Il sottoscritto (nome e cognome)
I cui dati anagrafici completi sono contenuti nella dichiarazione autocertificativa unica
In riferimento all'attività di farmaci da banco presso esercizi commerciali, di cui all'art. 5 del D.L. n° 223/2006 (L. n° 248/2006)
DICHIARA

Quanto contenuto nei seguenti quadri: <i>N.B: In caso di variazioni in attività già esistenti, riportare di seguito i dati corrispondenti alla nuova situazione</i>
--

2.1 – Tipologia di farmaci oggetto di vendita	
<input type="checkbox"/> Farmaci da banco	<input type="checkbox"/> Medicinali di automedicazione <input type="checkbox"/> Medicinali non soggetti a prescrizione medica appartenenti alla classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537
<input type="checkbox"/> Medicinali veterinari, ad esclusione di quelli richiamati dall'art. 45 del D.P.R. n° 309/1990	

2.2 – Tipologia dell'esercizio		
<input type="checkbox"/> Esercizio di vicinato	<input type="checkbox"/> Media strutture di vendita	<input type="checkbox"/> Grande strutture di vendita
<input type="checkbox"/> Singolo esercizio inserito in un centro commerciale (indicare denominazione)		
<input type="checkbox"/> Estremi dell'atto abilitativo per l'esercizio dell'attività (per attività già esistenti)		

2.3 – Settori merceologici e superfici		
<input type="checkbox"/>	Settore Alimentare	Specificare superficie di vendita
<input type="checkbox"/>	Settore Non Alimentare	Specificare superficie di vendita

Superficie destinata alla vendita di farmaci:
Superficie totale dell'esercizio (compresa la superficie dedicata ad altri usi)

2.4 – Dichiarazioni <p style="text-align: center;">DICHIARA</p> sotto la propria responsabilità, ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445: <input type="checkbox"/> che la vendita dei farmaci e dei prodotti innanzi citati avviene alla presenza e con l'assistenza personale e diretta al cliente di un farmacista/più farmacisti abilitato/i all'esercizio della professione ed iscritto/i al relativo Ordine e secondo quanto espressamente previsto dall'art. 5 del D.L. 04/07/2006 n. 223 come modificato dalla legge di conversione 04/08/2006 n. 248, e dalle disposizioni normative vigenti in materia di farmaci
--

di essere consapevole che le ditte che intendono vendere medicinali presso i loro esercizi commerciali devono fare richiesta di registrazione nella banca dati centrale (BDC) del Ministero della Salute ai fini della tracciabilità del farmaco. Ad ogni sito logistico, presso il quale verranno venduti medicinali, deve essere attribuito un codice identificativo univoco. **L'avvio dell'attività non è possibile prima che sia attribuito il codice identificativo da parte del Ministero.**

3 – Personale impiegato all'interno del reparto

N° farmacisti

N° addetti alla vendita di prodotti parafarmaceutici

3.1 – Farmacisti

1. Dott./Dott.ssa	Nato/a	il
Residente a	Via	N°
Codice fiscale		
Diploma di laurea in farmacia conseguito in data		
Presso l'università degli Studi di		
In possesso dell'abilitazione professionale, conseguita in data		
Presso l'università degli Studi di		
Iscritto/a all'albo professionale della Provincia di		
Dalla data	N° di iscrizione	

Firma del farmacista per conferma dei dati sopra riportati e accettazione dell'incarico (riportare nominativo):

2. Dott./Dott.ssa	Nato/a	il
Residente a	Via	N°
Codice fiscale		
Diploma di laurea in farmacia conseguito in data		
Presso l'università degli Studi di		
In possesso dell'abilitazione professionale, conseguita in data		
Presso l'università degli Studi di		
Iscritto/a all'albo professionale della Provincia di		
Dalla data	N° di iscrizione	

Firma del farmacista per conferma dei dati sopra riportati e accettazione dell'incarico (riportare nominativo):

3.2 – Eventuali addetti alla vendita di prodotti parafarmaceutici

1. Sig. Sig.ra	Nato/a	il
Residente a	Via	N°
Codice fiscale		
2. Sig./Sig.ra	Nato/a	il
Residente a	Via	N°
Codice fiscale		

3.3 – Farmacista responsabile della conservazione dei farmaci, della farmacovigilanza e della rapida allerta per eventuali ritiri, sequestri, revoche dei farmaci			
Dott./Dott.ssa	Nato/a	il	
Residente a	Via	N°	
Codice fiscale			
<i>Firma del farmacista per conferma dei dati sopra riportati e accettazione dell'incarico (riportare nominativo):</i>			
3.4 – Farmacista designato all'inserimento ed all'aggiornamento dei dati anagrafici ai sensi del D.L. 15/07/2004 (progetto di tracciabilità del farmaco), responsabile della Comunicazione informatica al Ministero della Salute			
Dott./Dott.ssa	Nato/a	il	
Residente a	Via	N°	
Codice fiscale			
<i>Firma del farmacista per conferma dei dati sopra riportati e accettazione dell'incarico (riportare nominativo):</i>			
3.5 – Allegati			
<input type="checkbox"/>	Relazione tecnica indicante le modalità adottate per identificare l'apposito reparto e per la corretta conservazione dei medicinali.		
<input type="checkbox"/>	Planimetria QUOTATA in scala 1:100 o 1:200 dell'esercizio, con evidenziata la superficie destinata alla vendita dei farmaci da banco		

4. Dichiarazioni generali	
Per la vendita di medicinali non soggetti a prescrizione medica appartenenti alla classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537, anche con vendita di farmaci da banco	
<input type="checkbox"/>	Il sottoscritto dichiara di rispettare i requisiti di cui all'allegato 1, parte A al Decreto del Ministro della Salute 09 marzo 2012
Per la vendita di soli medicinali di automedicazione	
<input type="checkbox"/>	Il sottoscritto dichiara di rispettare i requisiti di cui all'allegato 1, parte B al Decreto del Ministro della Salute 09 marzo 2012
Per la vendita di medicinali veterinari	
<input type="checkbox"/>	Il sottoscritto dichiara di rispettare i requisiti di cui all'allegato 1 al Decreto del Ministro della Salute 19 ottobre 2012

5. Note

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 →

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: **E3**

Data	Modifica apportata	La modifica è sostanziale, e comporta l'obbligo di ricompilazione in caso di utilizzo di versioni precedenti?
28/02/2018	Modificato il quadro 2.4	Si
01/03/2017	Modificato il frontespizio; corretti i riferimenti al SUAPE	No
03/05/2016	Modificato il frontespizio e il quadro 2.1	No
27/08/2014	Modificato per maggiore chiarezza il quadro 1	No
23/05/2013	Modificata l'intestazione Aggiunto il quadro 2.1 Aggiunto il quadro 4	Si
07/01/2013	Allegati: eliminazione dell'obbligo di firma da parte di un tecnico abilitato sulla planimetria dell'attività	No