

Guida Modulo E3

Vendita farmaci da banco e medicinali veterinari

IN QUALI CASI PUOI UTILIZZARE QUESTO MODULO?

Per ogni apertura, subingresso, trasferimento di sede, variazione o cessazione degli esercizi commerciali che vendono al dettaglio e che intendano effettuare anche la vendita di farmaci da banco e medicinali veterinari.

Per esercizi di vendita al dettaglio si intendono gli Esercizio di Vicinato, le Medie e le Grandi strutture di Vendita, operanti sia nel settore merceologico alimentare sia in quello non alimentare, in cui una parte della superficie di vendita posta all'interno dei medesimi venga destinata alla vendita di farmaci da banco (medicinali per i quali non sussiste obbligo di ricetta medica e prodotti farmaceutici non medicinali) e farmaci veterinari, attraverso l'assistenza di un farmacista iscritto all'albo.

Il D.L. n° 223/2006, convertito nella legge n° 248/2006, consente la vendita di farmaci da banco e prodotti farmaceutici presso gli esercizi di cui sopra, così come individuati dal D.Lgs 114/98 e dalla L.R. 5/2006.

Il D.L. n° 1/2012 ha poi esteso tale facoltà anche alla vendita di farmaci veterinari nei medesimi esercizi commerciali.

La denominazione comune "**parafarmacia**" va a configurare a tutti gli effetti un normale esercizio commerciale, ed il soggetto titolare deve anzitutto essere in possesso dei requisiti di cui alla legge regionale n° 5/2006 e seguire la procedura ordinaria per l'apertura dell'esercizio, unitamente alla comunicazione per la vendita dei farmaci.

IN QUALI CASI NON PUOI UTILIZZARE QUESTO MODULO?

Per le farmacie, per la vendita all'ingrosso e al dettaglio di farmaci veterinari di cui al D.Lgs. 193/2006 e per le c.d. parafarmacie che non vendano medicinali.

QUALE TIPO DI PROCEDIMENTO SI APPLICA?

Il procedimento per l'esercizio dell'attività è l'autocertificazione a zero giorni. Tuttavia esso potrebbe essere soggetto a procedimenti diversi (autocertificazione a 20 giorni o conferenza di servizi) qualora l'intero intervento da realizzare comprendesse altri procedimenti più complessi (interventi edilizi, vincoli,...).

Si vedano a proposito le schede relative agli altri moduli collegati alla pratica.

Guida Modulo E3

Vendita farmaci da banco e medicinali veterinari

QUALI SONO GLI ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI DA EFFETTUARE?

Trasmissione del presente allegato alla DUA.

QUAL È IL TERMINE DI VALIDITÀ DEL TITOLO ABILITATIVO?

Il titolo abilitativo vale a tempo indeterminato.

QUALI SONO GLI UFFICI COINVOLTI?

Quando	Ente e ufficio competente	Descrizione
Per tutte le attività	Comune - Ufficio Commercio / Attività Produttive Ministero della Salute R.A.S. (Assessorato Igiene e Sanità) AIFA (Associazione Italiana del Farmaco) ASL	Registrazione e verifiche sull'esercizio dell'attività

Guida Modulo E3

Vendita farmaci da banco e medicinali veterinari

GUIDA ALLA COMPILAZIONE DEI RIQUADRI

1. DATI GENERALI DELL'INTERVENTO

Nessun campo da compilare.

2. SPECIFICHE RELATIVE ALL'ATTIVITA'

Inserisci il nominativo del soggetto che sottoscrive digitalmente le dichiarazioni contenute nel modulo, assumendo pertanto le responsabilità in merito.

Barra le caselle e fornisci informazioni di dettaglio laddove richiesto.

3. PERSONALE IMPIEGATO ALL'INTERNO DEL REPARTO

Inserisci i dati dei farmacisti e degli addetti impiegati.

Nel **quadro 3.3** indica i dati del Farmacista responsabile della conservazione dei farmaci, della farmacovigilanza e della rapida allerta per eventuali ritiri, sequestri, revoche dei farmaci.

Nel **quadro 3.4** indica i dati del/della 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.

Nel **quadro 3.5** barra le caselle degli allegati che vengono presentati con la DUA.

4. DICHIARAZIONI GENERALI

Seleziona la fattispecie che ricorre.

5. NOTE

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

6. DICHIARAZIONI GENERALI

Inserisci luogo e data di rilascio della dichiarazione e il nominativo dell'interessato.

Guida Modulo E3

Vendita farmaci da banco e medicinali veterinari

PER SAPERNE DI PIÙ

Salvo il caso di avvio dell'attività di vendita di farmaci da banco all'interno di un'attività già esistente, il procedimento autorizzativo è sempre associato all'apertura di un'attività di commercio in sede fissa. Il farmacista, che ha l'obbligo di essere sempre presente nell'esercizio, deve distinguersi immediatamente dall'altro personale portando anche il distintivo professionale.

Self-service ammesso (inteso nel senso di farmaco prelevato direttamente dal cliente, sempre in presenza del farmacista che deve essere pronto a rispondere per qualsiasi necessità).

Insegna: ammessa la denominazione parafarmacia (vedi inizio trattazione argomento) e anche l'utilizzo del simbolo riportato nel bollino di riconoscimento dei medicinali senza prescrizione.

La pubblicità di medicinali presso il pubblico deve essere preventivamente autorizzata dal ministero della salute.

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

D.L. 223/2006 (così come convertito dalla Legge 4 agosto 2006, n. 248)

D.L. 347/2001 (convertito, con modificazioni, dalla Legge 16 novembre 2001, n. 405)

D.L. 1/2012