

Regione Lazio

DICHIARAZIONE REQUISITI OGGETTIVI PER APERTURA NUOVA ATTIVITA' DI PARAFARMACIA

Il/La sottoscritto/a, come meglio identificato/a nella SCIA, consapevole delle responsabilità, anche penali, previste nel caso di dichiarazioni non veritiere e di falsità in atti, richiamate dall'articolo 76 del Decreto del Presidente della Repubblica 28/12/2000, n. 445 ai sensi dell'articolo 46 e dell'articolo 47 dello stesso decreto

DICHIARA

Codice ATECO dell'attività prevalente	Descrizione ATECO dell'attività prevalente
Codice ATECO dell'attività secondaria	Descrizione ATECO dell'attività secondaria

Periodo di esercizio

- permanente
 stagionale - dal

al

Settore o settori merceologici dell'esercizio

	Superficie (m ²)
superficie di vendita	
Superficie complessiva dell'esercizio (mq)	

Nel caso di esercizio promiscuo nello stesso locale dell'attività di vendita all'ingrosso e al dettaglio, l'intera superficie di vendita è presa in considerazione ai fini dell'applicazione di entrambe le discipline per le due tipologie di attività.

che sono stati rispettati relativamente al locale dell'esercizio

- i Regolamenti locali di polizia urbana
 i Regolamenti locali di polizia annonaria e igienico sanitaria

Inoltre

- di aver ottenuto il codice identificativo univoco dal Ministero della salute
 che il farmacista responsabile, ai sensi dell'art. 108 comma 1bis del d.lgs 219/2006, modificato dal d.lgs 247/2007, è il

Dott. Nome/Cognome	Iscritto all'albo dei Farmacisti della Prov. di	al n.ro
--------------------	---	---------

- che provvederà, a norma di quanto indicato dal Ministero della Salute con Circolare n. 3 del 3/10/2006, a comunicare il nominativo del farmacista titolare dell'attività, iscritto all'Ordine dei Farmacisti competente per territorio
- che provvederà a comunicare all'Azienda Sanitaria locale:
 - ogni variazione inerente le generalità del personale addetto alla vendita entro il termine di trenta giorni dall'avvenuta sostituzione (da comunicarsi altresì all'Ordine professionale di appartenenza competente per territorio)
 - l'eventuale modifica inerente l'ubicazione dei locali ove viene inserita la postazione dedicata alla vendita dei farmaci entro il termine di trenta giorni dall'avvenuta modifica
 - ogni altra variazione rispetto a quanto dichiarato nella presente comunicazione di inizio attività
- di garantire la presenza di un farmacista per tutto l'orario di apertura dell'esercizio commerciale, il quale:
 - presterà una assistenza «attiva» al cliente, mediante consigli, ove richiesti, ma anche ove riscontri un'incertezza nel comportamento del cliente stesso, pur non essendo comunque tenuto a consegnare personalmente a tutti i clienti ogni singola confezione dei medicinali di automedicazione;
 - indosserà il camice bianco e il distintivo professionale adottato dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Farmacisti, che riporta il caduceo.
- che sono previsti nell'esercizio commerciale n. farmacisti, abilitati all'esercizio della professione ed iscritti all'Ordine dei Farmacisti

Generalità dei farmacisti incaricati:

Cognome		Nome
Codice fiscale	Iscritto all'ordine dei Farmacisti della prov. di	al n.ro

Cognome		Nome
Codice fiscale	Iscritto all'ordine dei Farmacisti della prov. di	al n.ro

NB: i farmacisti devono essere abilitati all'esercizio della professione ed iscritti al relativo ordine professionale al quale andranno comunicati i nominativi

- che il soggetto designato ai sensi del D.M. 15 luglio 2004 "Progetto Tracciabilità del farmaco" quale responsabile della comunicazione informatica attraverso il sito internet del Ministero della Salute, per quanto attiene all'inserimento dei dati anagrafici e delle successive modifiche ed integrazioni relative all'esercizio commerciale oggetto della presente Comunicazione per l'attività di distribuzione di farmaci ai sensi dell'art.5 del d.l.223/2006 è

Cognome		Nome
Codice fiscale	Nato a	il

Codice utente

(il Codice da indicare è quello assegnato dal servizio di registrazione all'utente ed è del tipo mixxxxx dove xxxxx sono numeri. In mancanza di questo codice non è possibile avere il codice identificativo univoco dell'esercizio commerciale)
 La persona designata, non necessariamente il farmacista, deve essere registrata all'interno del NSIS (Nuovo Sistema Informativo Sanitario), e abilitata dal Ministero.

- di essere a conoscenza che il responsabile della comunicazione è unico per soggetto giuridico
- che ad ogni sito logistico presso il quale verranno venduti medicinali viene attribuito un codice identificativo univoco, distinto per sede territoriale in Italia

- che l'esercizio è in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi di cui al:
 - Decreto 9 marzo 2012 requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi e ambiti di attività su cui sono assicurate le funzioni di farmacovigilanza, relativi agli esercizi commerciali di cui all'art. 5, comma 1, del d.l. 4 luglio 2006, n. 223, convertito con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248
 - DM 19 ottobre 2012 requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi degli esercizi commerciali indicati dall'articolo 5, comma 1, del d.l. 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 che vendono al dettaglio medicinali veterinari, dietro presentazione di prescrizione medico - veterinaria; disciplina dell'attività di farmacovigilanza di tali esercizi e della tracciabilità dei medicinali veterinari

- di essere perfettamente a conoscenza delle disposizioni vigenti in materia, ed in particolare:
 - la vendita dei farmaci al pubblico è consentita durante l'orario di apertura dell'esercizio commerciale e deve essere effettuata nell'ambito di un apposito reparto, alla presenza e con l'assistenza personale e diretta al cliente di uno o più farmacisti abilitati all'esercizio della professione ed iscritti al relativo ordine
 - sono vietati concorsi, operazioni a premio e vendite sotto costo aventi ad oggetto farmaci
 - ciascun distributore al dettaglio può determinare liberamente lo sconto sul prezzo indicato dal produttore o dal distributore sulla confezione del farmaco, purché lo sconto sia esposto in modo leggibile e chiaro al consumatore e sia praticato a tutti gli acquirenti
 - non dovranno essere utilizzate denominazioni e simboli che possano indurre il cliente a ritenere che si tratti di una farmacia
 - l'inizio dell'attività è subordinato all'ottenimento del codice identificativo univoco
 - è a conoscenza delle disposizioni di cui al d.lgs. 219/2006 nonché della direttiva 2003/94/CE
 - I farmaci devono essere posti in un "apposito reparto". Per reparto deve intendersi uno spazio dedicato esclusivamente alla vendita e conservazione dei medicinali da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica. Tale spazio dedicato può assumere forme diverse in base al tipo di esercizio commerciale in cui ha luogo la vendita.
Nell'apposito reparto, il farmaco può essere prelevato direttamente dal paziente, fermo restando l'obbligo per il farmacista di rispondere ad eventuali richieste da parte dei pazienti e di attivarsi nel caso risultasse opportuno il proprio intervento professionale.

(*) La presente dichiarazione deve essere firmata dal richiedente con firma digitale.

Qualora il dichiarante sia sprovvisto di firma digitale tutte le dichiarazioni sono sottoscritte con firma autografa, accompagnata da copia fotostatica del documento di riconoscimento del dichiarante e dalla procura speciale, e il procuratore deve firmare digitalmente la comunicazione nonché tutti gli allegati.

Luogo	Data	Il dichiarante