



GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO

.....

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUTA DEL 18/12/2006

=====

ADDI' 18/12/2006 NELLA SEDE DELLA REGIONE LAZIO, VIA CRISTOFORO COLOMBO 212 ROMA, SI E' RIUNITA LA GIUNTA REGIONALE COSI' COMPOSTA:

MARRAZZO	Pietro	Presidente	MANDARILLI	Alessandra	Assessore
		Vice			
POMPILI	Massimo	Presidente	MICHELANGELI	Naris	"
ASTORRE	Bruno	Assessore	NIERI	Luigi	"
BATTAGLIA	Augusto	"	RANUCCI	Raffaele	"
BRACHETTI	Regino	"	RODANO	Giulia	"
CIANI	Fabio	"	TIBALDI	Alessandra	"
COSTA	Silvia	"	VALENTINI	Daniela	"
DE ANGELIS	Francesco	"	ZARATTI	Filiberlo	"
DI STEFANO	Marco	"			

ASSISTE IL SEGRETARIO: Domenico Antonio CIZZOPI

***** OMISSIS

ASSENTI: RANUCCI - TIBALDI

DELIBERAZIONE N. 864

Oggetto:

Decreto legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito in legge 4 agosto 2006, n. 248 - Criteri per l'attività di vendita al pubblico di farmaci da banco e di automedicazione e di quelli non soggetti a prescrizione medica.





864 18 DIC. 2006

llg

Oggetto: Decreto legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito ⁱⁿ dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 -
~~Regolamento attuativo~~ *Criteri per l'attività di vendita al pubblico di farmaci
da banco o di automedicazione e di quelli non soggetti a prescrizione
medica.*

llg

LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA dell'Assessore alla Sanità;

VISTO lo statuto della Regione Lazio;

VISTA la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

VISTA la legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6, e successive modificazioni e integrazioni,
che detta i principi di regolamentazione del sistema organizzativo della Giunta regionale, definendo
i rapporti tra gli organi di governo e la dirigenza;

VISTO il regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 e successive modificazioni, che
disciplina l'organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale;

VISTO il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 "Attuazione della direttiva
2001/83/CE" (e successive direttive di modifica) relativo ad un codice comunitario concernente i
medicinali per uso umano;

VISTO l'art. 5 del decreto legge 4 luglio 2006, n. 223 convertito, con modificazioni, ⁱⁿ dalla
legge 4 agosto 2006, n. 248 inerente "Interventi urgenti nel campo della distribuzione di farmaci"
che consente agli esercizi commerciali di cui all'art. 4 comma 1 lettere d), e) f) del decreto
legislativo 31 marzo 1998, n. 114, la vendita dei farmaci da banco o di automedicazione di cui
all'articolo 9-bis del decreto legge 18 settembre 2001 n. 347, convertito, con modificazioni, dalla
legge 16 novembre 2001, n. 405 e di quelli non soggetti a prescrizione medica, previa
comunicazione al Ministero della Salute e alla Regione in cui ha sede l'esercizio;

VISTA la circolare del Ministero della Salute 3 ottobre 2006, n. 3 "Applicazione
dell'articolo 5, commi 1,2,3, 3 bis e 4 del decreto legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con
modificazioni, ⁱⁿ dalla legge 4 agosto 2006, n. 248";

RILEVATO che la normativa di cui sopra ha regolato la materia della vendita al pubblico
dei farmaci in farmacia al fine di garantire al cittadino il massimo livello di sicurezza
nell'erogazione dei medicinali;

CONSIDERATA la peculiare attenzione che il legislatore ha riconosciuto agli interessi
pubblici di rilievo costituzionale, primo fra tutti la tutela del diritto alla salute e che la dispensazione
di farmaci è un servizio essenziale per tale tutela;

CONSIDERATO che le Regioni svolgono un ruolo fondamentale in materia di tutela della
salute in particolare tramite il controllo e la vigilanza sulle attività di interesse sanitario, ivi
comprese le attività relative all'assistenza farmaceutica e alla farmacovigilanza;

RITENUTO che ciascun singolo farmacista, ivi compresi coloro che opereranno nei punti
vendita ex art. 5 ~~d.l. 223/2006~~, è tenuto al rispetto di tale normativa;

RILEVATA la necessità di avviare un costante monitoraggio delle attività di distribuzione
del farmaco da parte degli organi preposti alla salvaguardia e alla tutela della salute dei cittadini;

RILEVATO che il presente atto non è soggetto a concertazione;
all'unanimità

DELIBERA



864 18 DIC. 2006 *ll*



Per le considerazioni espresse in narrativa

i Criteri per l'attività di vendita al pubblico di farmaci la banco o di automedicazione e di quelli non soggetti a prescrizione medica,

di approvare ~~il regolamento~~ allegato ~~che fa parte integrante del presente provvedimento;~~
~~comprendente del modello di comunicazione (allegato "A");~~

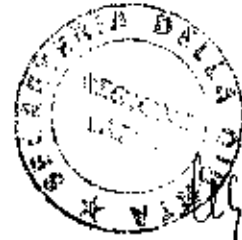
di demandare all'Assessorato Sanità - Direzione regionale Tutela della Salute e Sistema Sanitario Regionale ~~Area farmaceutica e Cure Primarie~~ ^{Direttore della} gli adempimenti conseguenti l'adozione del presente provvedimento; ^{presente atto}

di provvedere alla pubblicazione del ~~citato regolamento~~ sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Allegato

IL PRESIDENTE: F. LO DOMENICO MARRAZZO
IL SEGRETARIO: F. LO DOMENICO ANTONIO CUZZUPI

24 GEN. 2007



CRITERI PER L'ATTIVITÀ DI VENDITA AL PUBBLICO DI FARMACI DA BANCO O DI AUTOMEDICAZIONE E DI QUELLI NON SOGGETTI A PRESCRIZIONE MEDICA

ALLEG. alla DELIB. N. 864 del 14
DEL 18 DIC. 2006

REGOLAMENTO

I titolari degli esercizi commerciali di cui all'articolo 4, comma 1, lettere d), e) e f) del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, in possesso dei requisiti di seguito indicati che intendono effettuare la vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione di cui all'articolo 9-bis del decreto legge 18 settembre 2001 n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405 e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica, devono presentare apposita comunicazione al Ministero della Salute, all'A.I.F.A., alla Regione Lazio, al Comune in cui ha sede la struttura commerciale e alla Azienda USL competente territorialmente. ell

Tale comunicazione deve essere predisposta in conformità al modello, allegato A, parte integrante del presente ^{criteri} regolamento. La Azienda USL competente territorialmente verifica, entro trenta giorni dal ricevimento della comunicazione di inizio attività, sulla base delle presenti indicazioni, la sussistenza dei requisiti previsti dal d.l. 223/2006, convertito con modificazioni dalla legge 248/2006, al fine di accertare che il reparto e la qualità dei medicinali siano in grado di offrire piena garanzia di un buon esercizio. ell

I titolari degli esercizi commerciali di cui al d.l. 223/2006, come modificato dalla legge 248/2006 sono tenuti ad organizzarsi per il tempestivo ricevimento ed i conseguenti provvedimenti delle comunicazioni di sequestro e/o revoca e/o ritiro di medicinali, diffusi dall'Agenzia Italiana del Farmaco o dal Ministero della Salute, che i fornitori devono comunicare nel quadro del sistema nazionale "Tracciabilità del farmaco". ell

Il reparto deve essere dotato di un fax dedicato per ricevere tali avvisi e di strumentazione idonea a garantire l'individuazione ed il ritiro dei farmaci sequestrati, scaduti, non idonei o pericolosi.

Al fine di garantire la tutela della salute pubblica trovano applicazione le sanzioni previste dalla normativa vigente in materia di distribuzione e commercializzazione di medicinali.

PRODOTTI CHE POSSONO ESSERE VENDUTI NEGLI ESERCIZI DIVERSI DALLE FARMACIE

Possono essere venduti i medicinali industriali, non soggetti a prescrizione medica, comprendenti: medicinali da banco o di automedicazione e i restanti medicinali non soggetti a prescrizione medica di cui agli articoli 87 comma 1 lett. c) e all'articolo 96 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

Al momento alcuni farmaci industriali vendibili senza obbligo di ricetta medica, sono inseriti per tutte le loro indicazioni terapeutiche (Narcan, Sodio cloruro 0,9%, glicerina fenica, Argento proteinato 0,5%, acqua PPI), o per alcune patologie (Taurux, Siccaflud Salvituss, Levotuss, Danka) in fascia A e quindi dispensati in farmacia a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

In attesa di una eventuale riclassificazione, si fa presente che anche tali farmaci possono essere venduti negli esercizi commerciali diversi dalle farmacie, ma non a carico del S.S.N.. Si ricorda, infatti, che le ricette del SSN possono essere accettate esclusivamente dalle farmacie.

In mancanza di esplicito riferimento ai soli medicinali per uso umano, rientrano tra i farmaci vendibili in esercizi diversi dalle farmacie anche i farmaci veterinari che possono essere acquistati senza ricetta medica.

Anche i prodotti omeopatici (che la normativa comunitaria ricomprende nella nozione di "medicinale", come chiaramente precisato anche dal decreto legislativo n. 219/2006) possono essere venduti negli esercizi commerciali previsti dal predetto articolo 5, quando sono classificati come medicinali vendibili senza presentazione di ricetta medica.

Non è invece consentita la vendita in esercizi diversi dalle farmacie di preparazioni medicinali non industriali. Infatti il decreto legge, non prevedendo specifiche deroghe alle norme ell



vigenti, non consente nè alcuna preparazione farmaceutica, nè la vendita di "formule officinali", anche qualora siano preparate in una farmacia aperta al pubblico e, per composizione, risultino vendibili senza ricetta medica.

ATTIVITA' DEL REPARTO

Il comma 2 dell'art. 5 del decreto-legge n. 223/2006 (sempre nel testo finale, risultante dalla legge di conversione) stabilisce che:

"La vendita di cui al comma 1 e' 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 piu' farmacisti abilitati all'esercizio della professione ed iscritti al relativo ordine. Sono, comunque, vietati i concorsi, le operazioni a premio e le vendite sotto costo aventi ad oggetto farmaci."

Pertanto i farmaci in argomento non possono essere soggetti ad operazioni di fidelizzazione dei clienti (accumulo punti tramite tessera personale per acquisizione premi, vendita sottocosto ecc.)

Il comma 3 del medesimo articolo prevede che:

"Ciascun distributore al dettaglio puo' determinare liberamente lo sconto sul prezzo indicato dal produttore o dal distributore sulla confezione del farmaco rientrante nelle categorie di cui al comma 1, purché lo sconto sia esposto in modo leggibile e chiaro al consumatore e sia praticato a tutti gli acquirenti".

PRESENZA DEL FARMACISTA

La presenza del farmacista deve essere garantita per tutto l'orario di apertura dell'esercizio.

Il farmacista è obbligato ad una assistenza "attiva" al cliente, mediante consigli, ove richiesti, ma anche ove si riscontri un'incertezza nel comportamento del cliente.

Il farmacista deve indossare il camice bianco e il distintivo professionale adottato dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei farmacisti che riporta il caduceo. Eventuale personale non laureato in farmacia, che lavori nell'apposito spazio, dovrà indossare camici di colore diverso.

Il titolare dell'esercizio commerciale deve comunicare alla Azienda USL territorialmente competente le generalità del farmacista o dei farmacisti che svolgono le attività di cui all'articolo 5, comma 2, del decreto legge 223/2006, come modificato dalla legge 248/2006, provvedendo in seguito agli eventuali, necessari aggiornamenti della comunicazione inviata.

VIGILANZA

Il reparto può essere attivato decorsi trenta giorni dal ricevimento della comunicazione da parte della Azienda USL territorialmente competente, qualora la medesima non effettui nel frattempo la prevista ispezione.

La Azienda USL competente verifica, entro trenta giorni dal ricevimento di detta comunicazione, sulla base delle presenti indicazioni, la sussistenza dei requisiti previsti dal d.l. 223/2006, come modificato dalla legge 248/2006, al fine di accertare che il reparto e la qualità dei medicinali siano regolari e tali da offrire piena garanzia di buon esercizio.

Nel corso di ciascun biennio tutti i reparti devono essere visionati dalla Commissione di Vigilanza sulle farmacie della Azienda USL competente, che può compiere anche verifiche straordinarie al fine di vigilare sul mantenimento dei requisiti richiesti.

Se dalla verifica effettuata non risultano rispettati i parametri dettati dalla normativa vigente, il titolare dell'esercizio commerciale è diffidato a mettersi in regola entro un termine perentorio.

La Azienda USL competente verifica l'avvenuto adeguamento.

Il mancato adempimento entro i termini indicati comporta l'impossibilità di proseguire la vendita dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica.



AM

SELF SERVICE

La norma contenuta nell'articolo 9 bis del decreto legge 18 settembre 2001, n. 347, per la parte in cui stabilisce che "E' ammesso il libero e diretto accesso da parte dei cittadini ai medicinali di automedicazione in farmacia", deve intendersi operante anche negli esercizi commerciali previsti nell'articolo 5 del d.l. 223/06. Pertanto, 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 consegnando personalmente il farmaco di automedicazione ove non venga prelevato direttamente dal paziente (art. 19 codice deontologico del farmacista).

PRIVACY

Ai sensi dell'art. 83 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, i titolari degli esercizi commerciali previsti dal citato art. 5 del d.l. 223/2006 sono tenuti a garantire il rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità degli interessati adottando soluzioni tali da prevenire, durante colloqui, l'indebita conoscenza da parte di terzi di informazioni idonee a rivelare lo stato di salute anche attraverso l'istituzione di appropriate distanze di cortesia.

APPOSITO REPARTO - REQUISITI

Per "apposito 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. Gli spazi di tale reparto devono essere chiaramente separati tramite parete o vetrata, in modo da escludere la commistione con altri tipi di prodotti.

Devono essere rispettate tutte le norme in vigore in materia di conservazione dei farmaci, sia locale di vendita che nell'eventuale magazzino annesso, ivi compresa la necessità di stoccaggio separato da altri prodotti (anche nel caso in cui i medicinali debbano essere conservati in frigorifero).

E' inoltre fatto obbligo dell'installazione di un termometro per il controllo della temperatura ambientale. Ove necessario, in base alle condizioni ambientali, può essere opportuno prevedere la climatizzazione dell'intero esercizio commerciale.

Nell'area adibita alla vendita dei medicinali da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica non si devono superare in nessun periodo dell'anno i 30 gradi centigradi, fatta salva la conservazione in frigorifero dei farmaci a temperatura stabilita; è inoltre fatto obbligo dell'installazione di un termometro per il controllo della temperatura ambientale.

Si ritiene opportuno evidenziare che, per l'eventuale allestimento di un magazzino-deposito posto all'esterno dell'esercizio commerciale, destinato alla conservazione dei medicinali prima dell'avvio alla struttura o alle strutture di vendita, è necessaria l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso prevista dall'articolo 100 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (come modificato dal decreto legge 4 luglio 2006, n. 223).

PROGETTO TRACCIABILITA' DEL FARMACO

Il Decreto del Ministro della Salute 15 luglio 2004 (G.U. n. 2 del 4 gennaio 2005) ha istituito presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo (Progetto tracciabilità del farmaco).

Tale sistema di monitoraggio dei prodotti medicinali permetterà di localizzare in tempo reale la presenza di ogni singola confezione sul territorio nazionale e di tracciare i suoi percorsi nel sistema produttivo, distributivo e di smaltimento. L'utilizzo di questo sistema rafforza ed amplifica le misure di contrasto delle possibili frodi in danno della salute pubblica, del Servizio sanitario nazionale e dell'erario.

Il comma 1 dell'articolo 3 del medesimo decreto prevede che a ciascuno dei soggetti di cui all'articolo 5 bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e successive modificazioni ed



10/11/05

integrazioni, sia assegnato dal Ministero della Salute un identificativo univoco da pubblicare sul sito internet del Ministero stesso.

Pertanto, i soggetti giuridici titolari di siti logistici in Italia, che effettuano la distribuzione finale di farmaci ai sensi dell'articolo 5 del decreto legge n. 223/2006, devono includere nella dichiarazione di inizio attività i dati necessari all'assegnazione di detto identificativo univoco. Tale comunicazione, da effettuarsi utilizzando il facsimile disponibile sul sito internet del Ministero della Salute (<http://www.ministerosalute.it>), nella sezione "Tracciabilità del farmaco", va inviata con raccomandata A/R al seguente indirizzo:

Ministero della Salute
Progetto "Tracciabilità del Farmaco"
Piazzale dell'Industria, 20
00144 - ROMA

Si evidenzia la necessità di compilare tutti e tre gli allegati avendo cura di datare e firmare l'allegato I che costituisce la designazione della persona responsabile della comunicazione informatica.

Tutti coloro che hanno già inviato la comunicazione di inizio attività al Ministero della Salute ed alla Regione sono tenuti ad inviare una nuova comunicazione, secondo le modalità previste nel presente regolamento. Criteri.

Il responsabile della comunicazione designato, a seguito della registrazione nell'area riservata dal Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) con le modalità disponibili sull'apposita sezione del sito internet del Ministero della Salute, potrà provvedere, attraverso apposite funzioni web, all'inserimento dei dati riferiti ai siti logistici in modo da ottenere automaticamente l'identificativo univoco di ciascun sito logistico.

Sul sito internet del Ministero della Salute saranno pubblicati quotidianamente gli identificativi univoci assegnati ai diversi siti logistici, al fine di renderli disponibili a tutti i soggetti interessati. Tenuto conto che, come già detto, le attività di vendita dei medicinali interessano anche l'Agenzia Italiana del Farmaco, la comunicazione inviata al Ministero della Salute, priva degli allegati, deve essere trasmessa anche al seguente indirizzo:

Agenzia Italiana del farmaco, Via della Sierra Nevada 60, 00144 - Roma.


Ai fini del corretto funzionamento dell'intero sistema, è indispensabile comunicare tempestivamente, al Ministero della Salute, all'AIFA, alla Regione, al Comune ed alla Azienda USL competente, ogni variazione intervenuta nei dati inviati, nonché la cessazione dell'attività di vendita. Anche il facsimile del modello di comunicazione della cessazione dell'attività è disponibile sul sito internet del Ministero della Salute, nella sezione "Tracciabilità del Farmaco".

INSEGNA

Il legislatore non ha dato indicazioni sulle denominazioni che possono essere usate per individuare gli esercizi commerciali diversi dalle farmacie che vendono medicinali o il reparto "dedicato" all'interno dell'esercizio. In ogni caso non dovranno essere utilizzate denominazioni e simboli che possano indurre il cliente a ritenere che si tratti di una farmacia. Può essere consentita l'adozione della denominazione "Parafarmacia", considerato che il termine è entrato nell'uso comune con riferimento ad esercizi diversi dalle farmacie in cui si vendono prodotti di interesse sanitario.

Non si ravvisano ostacoli all'utilizzazione nel punto di vendita del simbolo riportato nel bollino di riconoscimento per i medicinali non soggetti a prescrizione medica (D.M. 1 febbraio 2002, pubblicato nella G.U. n. 33 dell'8 febbraio 2002).

PUBBLICITA'



Si ricorda che, ai sensi dell'articolo 118 del decreto legislativo 219/2006, nessuna pubblicità di medicinali presso il pubblico può essere effettuata senza autorizzazione del Ministero della Salute. L'autorizzazione alla pubblicità di un medicinale di automedicazione può essere richiesta solo dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio; peraltro il titolare dell'esercizio commerciale è tenuto ad accertarsi della regolarità della pubblicità effettuata nel punto vendita.

NORME CONCERNENTI LA VENDITA AL PUBBLICO DEI MEDICINALI

La vendita di medicinali in esercizi commerciali diversi dalla farmacia comporta l'obbligo, per i titolari dei punti vendita e per i farmacisti che prestano la loro attività professionale nei medesimi, di rispettare la normativa vigente in materia di vendita al pubblico dei medicinali, al fine di garantire all'utenza la distribuzione di farmaci la cui qualità è garantita anche dalla loro corretta gestione.

A questo punto si ritiene opportuno richiamare l'attenzione sulle norme concernenti la farmacovigilanza, in particolare quanto previsto dall'articolo 132 del d.lg. 219/2006.

~~Infatti~~ l'articolo 443 del Codice penale stabilisce che chiunque detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a lire duecentomila (valore oggi, ovviamente, da calcolare in euro). Sanzioni penali sono previste dal d.lgs. 219/2006 per altri comportamenti di particolare gravità, quale ad esempio la vendita di medicinali privi di autorizzazione all'immissione in commercio.

Si ritiene opportuno sottolineare che il titolare dell'esercizio commerciale può acquistare i medicinali solo da soggetti autorizzati che siano regolarmente registrati nel sistema della tracciabilità del farmaco e quindi in possesso dello specifico identificativo univoco.

Questi ultimi, a loro volta, sono tenuti a riformire gli esercizi commerciali che hanno regolarmente comunicato l'inizio dell'attività al Ministero della Salute e alla Regione ai sensi dell'articolo 5 del d.l. 223/2006 - essendo evidente l'intento del d.lgs. 219/2006 (art. 105) di evitare che la non disponibilità per il pubblico di un medicinale dipenda dalla mancata fornitura ai venditori al dettaglio.

REGIME TRANSITORIO

In sede di prima applicazione del d.l. 223/2006, i distributori autorizzati si sono trovati nella condizione di fornire i medicinali previsti dall'articolo 5 del d.l. citato, anche a titolari di esercizi commerciali diversi dalle farmacie sprovvisti dell'identificativo univoco che immette nel circuito della tracciabilità del farmaco.

A partire dal 1 gennaio 2007, i distributori potranno vendere i medicinali menzionati dal predetto articolo 5 solo agli esercizi commerciali che avranno regolarizzato la loro posizione con il Ministero della Salute, e dunque provvisti dell'identificativo univoco.

ell





ALLEGATO A

Fac-simile di comunicazione

Ministero della Salute
P.le dell'Industria, 20
00144 - R O M A

Agenzia Italiana del Farmaco
Via della Sierra Nevada, 60
00144 - R O M A

Regione Lazio
Assessorato Sanità
Direzione Regionale Tutela della
Salute e Sistema Sanitario Regionale
Via Rosa Raimondi Garibaldi 7
00145 - R O M A

Azienda USL.....
(indicare l'Azienda USL di competenza)

Comune.....
(indicare il Comune in cui ha sede l'esercizio
commerciale)

Raccomandata A.R.

Oggetto: Comunicazione in merito alla vendita dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali

Il/la sottoscritto/a..... nato/a a..... il.....
residente a c.f.
titolare dell'esercizio commerciale denominato
con sede a in Via
autorizzazione comunale n.
iscrizione alla Camera di Commercio n. P. IVA
tel. fax (dell'esercizio commerciale)
indirizzo e-mail

COMUNICA

Che intende effettuare la vendita al dettaglio dei farmaci da banco o di automedicazione, di cui all'art. 9 bis del decreto legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito con modificazioni dalla legge 16 novembre 2001, n. 405 e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica nell'esercizio commerciale denominato con sede a sito in via, su una superficie di vendita di mq

A tal fine, consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 in caso di falsità contenute in dichiarazioni sostitutive di certificazioni o di atti di notorietà,

DICHIARA





Sotto la propria responsabilità, ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445;

- Che la vendita dei farmaci e dei prodotti innanzi citati avviene in un unico apposito reparto, in possesso dei requisiti previsti dalle "Indicazioni in materia di vendita dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali";
- 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 e secondo quanto espressamente previsto dall'art. 5 del d.l. n. 223/2006 come modificato dalla legge di conversione n. 248/2006 e delle disposizioni normative vigenti in materia di farmaci;
- Che il/i farmacista/i addetto/i al citato reparto è/sono:
- Il Dr./dott.ssa nato/a il
residente a c.f. è/sono:
il Dr./Dott.ssa..... nato/a il.....
residente ac.f. è in possesso del Diploma di
Laurea in Farmacia, conseguito in data presso l'Università di
abilitazione regolarmente iscritto/a all'albo dei farmacisti di
..... al n.
(se i farmacisti sono più di uno, indicare per tutti i dati innanzi elencati).
- Che il farmacista referente per le comunicazioni di farmacovigilanza da parte di: Aziende
USL, Regione, AIFA e Ministero è il/la Dr./Dott.ssa
nato/a a il c.f.
residente a

.....li.....

(timbro e firma)

.....

Allegare:

planimetria dell'esercizio commerciale, nella quale risulti visualizzato il reparto;
copia della carta di identità del dichiarante.

