

ALLEGATO A

Procedure regionali per l'autorizzazione delle strutture di distribuzione dei medicinali veterinari ai sensi del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e successive modifiche.

Questo documento fornisce le indicazioni relative alla presentazione della domanda di autorizzazione da parte degli interessati alla vendita diretta ed all'ingrosso di farmaci veterinari, nonché le procedure da seguire per l'espletamento dell'istruttoria tecnico-amministrativa da parte dei Servizi Veterinari territoriali.

Vengono inoltre presi in considerazione anche gli aggiornamenti dell'autorizzazione iniziale quali il cambio di ragione sociale, la modifica del farmacista responsabile della struttura e le modifiche strutturali dei locali oggetto di autorizzazione.

Le spese relative all'autorizzazione sono poste a carico dei richiedenti e l'ammontare è stato fissato con Delibera di Giunta n. 179 del 22.03.10 "Nuove linee guida regionali applicative del Regolamento n. 853/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti di origine animale. Modifica allegati DGR 326/2006" (Supplemento ordinario n. 97 al BURL n. 19 del 21-5-2010), della quale si riporta uno stralcio:

Decreto legislativo 193/2006		
TIPOLOGIA ATTO	TARIFFA	CAUSALE
AUTORIZZAZIONE ART. 66 commercio all'ingrosso medicinali veterinari	€ 258,22	AUTORIZZAZIONE ART. 66 commercio all'ingrosso medicinali veterinari Ditta...
AUTORIZZAZIONE ART. 70 vendita diretta medicinali veterinari	€516,46	AUTORIZZAZIONE ART. 70 vendita diretta medicinali veterinari Ditta...
AUTORIZZAZIONE ART. 73 depositario di medicinali veterinari	€ 258,22	AUTORIZZAZIONE ART. 73 depositario di medicinali veterinari Ditta.....
CAMBIO RAGIONE SOCIALE	€103,29	Voltura atto d. lgs 193/06 Ditta.....
AGGIORNAMENTO ATTO	€103,29	Aggiornamento atto d. lgs 193/06 Ditta.....

COMMERCIO ALL'INGROSSO O DEPOSITO DI MEDICINALI VETERINARI (artt. 66 e 73 del D. lgs 193/2006)

Il Legale rappresentante della Ditta deve presentare, per ogni singola sede di attività, domanda di autorizzazione (originale in bollo di valore corrente), alla Regione Lazio - Area sanità Veterinaria, esclusivamente per il tramite del Servizio Veterinario della Asl territorialmente competente sui locali nei quali si svolgerà l'attività da autorizzare. **(mod. all. A/1)**

Le istanze pervenute direttamente non verranno prese in considerazione e verranno rispediti al mittente.

Nella domanda di autorizzazione vanno indicati:

- ❖ Generalità del titolare o del legale rappresentante della Ditta, sede legale, nonché ubicazione dei locali nei quali si svolgerà l'attività da autorizzare, autocertificazione (ex art. 46 D.P.R. 445/2000) in merito ad eventuali condanne penali per truffa o commercio di medicinali irregolari;

- ❖ Generalità della persona responsabile, laureata in chimica, chimica e tecnologie farmaceutiche o farmacia, che deve garantire la presenza per un minimo di 4 ore giornaliere nel magazzino di vendita;
- ❖ Elenco delle tipologie di medicinali commercializzati, come definite dall'art. 1 del D.lgs 193/2006;
- ❖ Dichiarazione di impegno al rispetto degli obblighi di cui agli artt. 68 e succ. del D. lgs 193/2006;

All'istanza dovranno essere allegati:

- ❖ La dichiarazione di accettazione dell'incarico da parte della persona responsabile, con indicazione degli eventuali altri magazzini in cui svolge le stesse funzioni, corredata dalla relativa dichiarazione sostitutiva di certificazione in merito a nascita, residenza, cittadinanza, diritti civili e politici, casellario giudiziale (non aver riportato condanne penali per truffa o commercio di medicinali irregolari), titolo di laurea ed iscrizione all'albo professionale;
- ❖ Certificato di agibilità rilasciato dal Comune dei locali adibiti a commercio all'ingrosso;
- ❖ Certificato di iscrizione al registro delle imprese della camera di commercio non anteriore a 6 mesi o dichiarazione sostitutiva di certificazione.
- ❖ Planimetria dei locali con timbro, data e firma del progettista in scala non inferiore a 1:200;
- ❖ Relazione tecnica relativa ai locali ed alle attrezzature (es. quelle destinate al mantenimento della catena del freddo per i farmaci).
- ❖ Dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi degli artt. 38 e 47 del DPR 445/2000, del titolare/legale rappresentante, di non aver riportato condanne penali per truffa o commercio di medicinali irregolari.
- ❖ Marca da bollo di valore corrente.
- ❖ Ricevuta del versamento delle spese relative al rilascio di autorizzazione (*Modalità di versamento : sul C/C POSTALE n. 00785014 intestato a Regione Lazio - Servizio Tesoreria o su C/C BANCARIO della Banca di Roma codice IBAN IT55D0300203300000400000292 intestato alla Regione Lazio Servizio Tesoreria*)

Il Servizio Veterinario territorialmente competente sulla struttura, prima di inoltrare l'istanza all'Area regionale di Sanità Veterinaria, ne verificherà la correttezza formale, la validità e la completezza della documentazione presentata, richiedendo all'interessato, qualora necessario, gli atti mancanti.

Il Servizio Veterinario territorialmente competente effettua il sopralluogo ispettivo di verifica della struttura ai requisiti previsti, esprimendo parere favorevole o, prescrivendo, se necessario, gli interventi di adeguamento.

In caso di parere sfavorevole da parte del Servizio Veterinario territorialmente competente, l'istanza si intende direttamente respinta mediante comunicazione ufficiale alla ditta.

L'istanza in originale completa della documentazione prevista, andrà trasmessa dal Servizio Veterinario della Asl alla Regione Lazio – Area Sanità Veterinaria Via del Caravaggio 99 – 00147 Roma, completa del parere favorevole del Servizio Veterinario territorialmente competente.

L'Area di Sanità Veterinaria, ricevuta l'istanza, ne valuta la correttezza ed emette il provvedimento autorizzativo. Invia quindi l'originale in bollo ed una copia al Servizio Veterinario territoriale che ne notifica l'originale al richiedente, dandone riscontro alla Regione.

L'Area di Sanità Veterinaria invia copia del provvedimento al Ministero della Salute.

VENDITA DIRETTA DI MEDICINALI VETERINARI (art. 70 del D. lgs 193/2006)

Il Legale rappresentante della Ditta deve presentare, per ogni singola sede di attività, domanda di autorizzazione (originale in bollo di valore corrente), alla Regione Lazio - Area sanità Veterinaria, esclusivamente per il tramite del Servizio Veterinario della Asl territorialmente competente sui locali nei quali si svolgerà l'attività da autorizzare. **(mod. all. 2)**

Le istanze pervenute direttamente non verranno prese in considerazione e verranno rispedito al mittente.

Nella domanda di autorizzazione vanno indicati:

- ❖ Generalità del titolare o del legale rappresentante della Ditta, sede legale, nonché ubicazione dei locali nei quali si svolgerà l'attività da autorizzare, autocertificazione (ex art. 46 D.P.R. 445/2000) in merito ad eventuali condanne penali per truffa o commercio di medicinali irregolari;
- ❖ Generalità della persona responsabile, laureata in chimica, chimica e tecnologie farmaceutiche o farmacia, che deve garantire la presenza per un minimo di 4 ore giornaliere nel magazzino di vendita;
- ❖ Elenco delle tipologie di medicinali commercializzati, come definite dall'art. 1 del D.lgs 193/2006;
- ❖ Dichiarazione di impegno al rispetto degli obblighi di cui agli artt. 70 e succ. del D. lgs 193/2006.

All'istanza dovranno essere allegati:

- ❖ La dichiarazione di accettazione dell'incarico da parte della persona responsabile, con indicazione degli eventuali altri magazzini in cui svolge le stesse funzioni, corredata dalla relativa dichiarazione sostitutiva di certificazione in merito a nascita, residenza, cittadinanza, diritti civili e politici, casellario giudiziale (non aver riportato condanne penali per truffa o commercio di medicinali irregolari), titolo di laurea ed iscrizione all'albo professionale.
- ❖ Certificato di agibilità rilasciato dal Comune dei locali adibiti a commercio all'ingrosso;
- ❖ Certificato di iscrizione al registro delle imprese della camera di commercio non anteriore a 6 mesi o dichiarazione sostitutiva di certificazione.
- ❖ Planimetria dei locali con timbro, data e firma del progettista in scala non inferiore a 1:200;
- ❖ Relazione tecnica relativa ai locali ed alle attrezzature (es. quelle destinate al mantenimento della catena del freddo per i farmaci).
- ❖ Dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi degli artt. 38 e 47 del DPR 445/2000, del titolare/legale rappresentante, di non aver riportato condanne penali per truffa o commercio di medicinali irregolari.
- ❖ Marca da bollo di valore corrente.
- ❖ Ricevuta del versamento delle spese relative al rilascio di autorizzazione (*Modalità di versamento : sul C/C POSTALE n. 00785014 intestato a Regione Lazio - Servizio Tesoreria o su C/C BANCARIO della Banca di Roma codice IBAN IT55D0300203300000400000292 intestato alla Regione Lazio Servizio Tesoreria*).

Il Servizio Veterinario territorialmente competente sulla struttura, prima di inoltrare l'istanza all'Area regionale di Sanità Veterinaria, ne verificherà la correttezza formale, la validità e la completezza della documentazione presentata, richiedendo all'interessato, qualora necessario, gli atti mancanti.

Il Servizio Veterinario territorialmente competente effettua il sopralluogo ispettivo di verifica della struttura ai requisiti previsti, esprimendo parere favorevole o, prescrivendo, se necessario, gli interventi di adeguamento.

In caso di parere sfavorevole da parte del Servizio Veterinario territorialmente competente, l'istanza si intende direttamente respinta mediante comunicazione ufficiale alla ditta.

L'istanza in originale completa della documentazione prevista, andrà trasmessa dal Servizio Veterinario della Asl alla Regione Lazio – Area Sanità Veterinaria Via del Caravaggio 99 – 00147 Roma, completa del parere favorevole del Servizio Veterinario territorialmente competente.

L'Area di Sanità Veterinaria, ricevuta l'istanza, ne valuta la correttezza ed emette il provvedimento autorizzativo. Invia quindi l'originale in bollo ed una copia al Servizio Veterinario territoriale che ne notifica l'originale al richiedente, dandone riscontro alla Regione.

L'Area di Sanità Veterinaria invia copia del provvedimento al Ministero della Salute.

La prescrizione di detenere almeno il 70% delle specialità medicinali veterinarie in commercio, in relazione alla specifica realtà zootecnica locale, che dovrà verificare il Veterinario ufficiale all'atto del sopralluogo per il rilascio del parere di idoneità, nasce dalla necessità di obbligare il venditore a detenere una gamma di prodotti sufficientemente ampia, dando la possibilità al veterinario di ricettare il prodotto che ritiene più idoneo per la cura degli animali, in condizione di libera concorrenza tra le case farmaceutiche.

AGGIORNAMENTI DELL'AUTORIZZAZIONE INIZIALE

CAMBIO DELLA RAGIONE SOCIALE

(artt. 66, 70 o 73 del D. lgs 193/2006)

Qualora vengano apportate variazioni alla ragione sociale di una Ditta la cui struttura sia stata autorizzata ai sensi degli articoli di cui sopra, viene adottata la seguente procedura di aggiornamento dell'atto autorizzativo :

Il Legale rappresentante della **nuova ragione sociale** presenta, entro il termine di trenta giorni dalla data della variazione, domanda di cambio di ragione sociale all'Area regionale di Sanità Veterinaria **esclusivamente** per tramite del Servizio Veterinario della Asl territorialmente competente **(mod all.A/3)**.

La domanda (originale in bollo) presentata deve essere corredata dalla documentazione prevista in originale o copia conforme.

Il Servizio Veterinario dell'Azienda USL competente per territorio entro il termine di trenta giorni dal ricevimento della domanda:

- verifica la correttezza formale dell'istanza e la validità della documentazione,
- esprime il parere favorevole riguardo il mantenimento dei requisiti previsti dalla normativa di riferimento.

L'istanza in originale completa della documentazione prevista, andrà trasmessa dal Servizio Veterinario della Asl alla Regione Lazio – Area Sanità Veterinaria Via del Caravaggio 99 – 00147 Roma, completa del parere favorevole del Servizio Veterinario territorialmente competente.

L'Area di Sanità Veterinaria, ricevuta l'istanza, ne valuta la correttezza ed emette il provvedimento del cambio di ragione sociale. Invia quindi l'originale in bollo ed una copia al Servizio Veterinario territoriale che ne notifica l'originale al richiedente, dandone riscontro alla Regione.

L'Area di Sanità Veterinaria invia copia del provvedimento di variazione di ragione sociale della struttura al Ministero della Salute.

All'istanza dovranno essere allegati:

- ❖ Marca da bollo di valore corrente;
- ❖ Certificato di iscrizione alla Camera di Commercio territorialmente competente, valido al momento della presentazione della domanda;
- ❖ Documentazione notarile comprovante il cambio di ragione sociale (contratto di vendita, di affitto, cessione d'azienda, cambio di denominazione);
- ❖ Verbale di sopralluogo datato e firmato, effettuato dal Servizio Veterinario della ASL competente per territorio, con espresso parere favorevole sul mantenimento dei requisiti igienico- sanitari e strutturali dei locali, previsti dalla normativa di riferimento;
- ❖ Ricevuta del versamento delle spese relative al rilascio di autorizzazione (*Modalità di versamento : sul C/C POSTALE n. 00785014 intestato a Regione Lazio - Servizio Tesoreria o su C/C BANCARIO della Banca di Roma codice IBAN IT55D0300203300000400000292 intestato alla Regione Lazio Servizio Tesoreria*)

MODIFICHE STRUTTURALI DEI LOCALI OGGETTO DI AUTORIZZAZIONE.

In questo caso c'è solo una presa d'atto da parte dell'Area regionale di Sanità Veterinaria e, poiché non vi è nuovo atto autorizzativo ma solo un aggiornamento del fascicolo, non è richiesto alcun pagamento.

All'istanza dovranno essere allegati:

- ❖ Comunicazione da parte del Legale rappresentante della struttura, relativa alle modifiche strutturali effettuate, all'Area regionale di Sanità Veterinaria per tramite del Servizio Veterinario della Asl territorialmente competente;
- ❖ Verbale di sopralluogo datato e firmato, effettuato dal Servizio Veterinario della ASL competente per territorio, con espresso parere favorevole sui requisiti igienico-sanitari e strutturali dei locali così come modificati;
- ❖ Planimetria dei locali con timbro, data e firma del progettista in scala non inferiore a 1:200;
- ❖ Relazione tecnica relativa ai locali ed alle attrezzature (es. quelle destinate al mantenimento della catena del freddo per i farmaci).

SOSTITUZIONE DEL FARMACISTA RESPONSABILE DELLA STRUTTURA.

Il Legale rappresentante della struttura autorizzata presenta, entro il termine di trenta giorni dalla data della modifica, domanda di cambio del farmacista responsabile all'Area regionale di Sanità Veterinaria esclusivamente per tramite del Servizio Veterinario della Asl territorialmente competente (**mod all. A/4**).

La domanda (originale in bollo) presentata deve essere corredata dalla documentazione prevista in originale o copia conforme.

Il Servizio dell'Azienda USL competente per territorio entro il termine di trenta giorni dal ricevimento della domanda:

- verifica la correttezza formale dell'istanza e la validità della documentazione,
- esprime il parere favorevole riguardo il mantenimento dei requisiti previsti dalla normativa di riferimento.

L'istanza in originale completa della documentazione prevista, andrà trasmessa dal Servizio Veterinario della Asl alla Regione Lazio – Area Sanità Veterinaria Via del Caravaggio 99 – 00147 Roma, completa del parere favorevole del Servizio Veterinario territorialmente competente.

L'Area di Sanità Veterinaria, ricevuta l'istanza, ne valuta la correttezza ed emette il provvedimento di modifica del farmacista responsabile. Invia quindi l'originale in bollo ed una copia al Servizio Veterinario territoriale che ne notifica l'originale al richiedente, dandone riscontro alla Regione.

L'Area di Sanità Veterinaria invia copia del provvedimento di modifica del farmacista responsabile della struttura al Ministero della Salute.

All'istanza dovranno essere allegati:

- ❖ Marca da bollo di valore corrente;
- ❖ Generalità della persona responsabile, laureata in chimica, chimica e tecnologia farmaceutiche o farmacia, che deve garantire la presenza per un minimo di 4 ore giornaliere nel magazzino di vendita;
- ❖ La dichiarazione di accettazione dell'incarico da parte della persona responsabile, con indicazione degli eventuali altri magazzini in cui svolge le stesse funzioni, corredata dalla relativa dichiarazione sostitutiva di certificazione in merito a nascita, residenza, cittadinanza, diritti civili e politici, casellario giudiziale (non aver riportato condanne penali per truffa o commercio di medicinali irregolari), titolo di laurea ed iscrizione all'albo professionale;
- ❖ Verbale di sopralluogo datato e firmato, effettuato dal Servizio Veterinario della ASL competente per territorio, con espresso parere favorevole sul mantenimento dei requisiti igienico- sanitari e strutturali dei locali, previsti dalla normativa di riferimento;
- ❖ Ricevuta del versamento delle spese relative al rilascio di autorizzazione (*Modalità di versamento : sul C/C POSTALE n. 00785014 intestato a Regione Lazio - Servizio Tesoreria o su C/C BANCARIO della Banca di Roma codice IBAN IT55D0300203300000400000292 intestato alla Regione Lazio Servizio Tesoreria*)

INDICE DEGLI ALLEGATI

Al fine di uniformare e semplificare le procedure di presentazione delle domande di cui al presente atto, vengono di seguito riportati i modelli da utilizzare nella predisposizione dell'istanza.

Allegato A/1 - DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE AL COMMERCIO ALL'INGROSSO, O DI DEPOSITO DI MEDICINALI VETERINARI ai sensi degli artt. 66 e 73 del D. Lgs. 6 aprile 2006, n. 193.

Allegato A/2 - DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALLA VENDITA DIRETTA DI MEDICINALI VETERINARI DA PARTE DI TITOLARI DI COMMERCIO ALL'INGROSSO ai sensi dell'art. 70 del D. lgs. 6 aprile 2006, n. 193

Allegato A/3 - DOMANDA DI CAMBIO DELLA RAGIONE SOCIALE

Allegato A/4 - DOMANDA DI AGGIORNAMENTO DELL'ATTO DI AUTORIZZAZIONE DI UN DEPOSITO, GROSSISTA O VENDITA DIRETTA DI FARMACO VETERINARIO, A SEGUITO DI SOSTITUZIONE DEL FARMACISTA RESPONSABILE.