Via/P.zza _____ n. _____

Cognome _____ Nome _____

Tel. _____ Fax _____ Cell. _____

E-mail _____ @ _____ [] barrare se email con posta elettronica certificata

CHIEDE

il rilascio dell'autorizzazione ai sensi dell'art. 70 D. Lgs. 193/2006¹ e della l.r. 16/2000, a tale scopo

¹ **70.** Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di vendita diretta.

1. La vendita al dettaglio di medicinali veterinari è effettuata soltanto da farmacisti in farmacia, dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria, se prevista come obbligatoria.

2. In deroga al comma 1, e a condizione che la vendita avvenga sotto la responsabilità di persona abilitata all'esercizio della professione di farmacista, i titolari di autorizzazione al commercio all'ingrosso e i fabbricanti di premiscele per alimenti medicamentosi, possono essere autorizzati alla vendita diretta, rispettivamente di medicinali veterinari nelle varie tipologie e di premiscele per alimenti medicamentosi ai titolari degli impianti di cui all'articolo 65, le premiscele per alimenti medicamentosi possono essere vendute direttamente solo ai titolari di impianti di allevamento autorizzati alla fabbricazione di mangimi medicati ai sensi del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90, e nelle quantità prescritta strettamente necessaria per il trattamento o la terapia. I titolari di autorizzazione al commercio all'ingrosso, alle stesse condizioni, possono essere altresì autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari in confezioni destinate esclusivamente ad animali da compagnia, nonchè di medicinali veterinari senza obbligo di ricetta medico-veterinaria

3. L'autorizzazione all'esercizio dell'attività di vendita diretta di medicinali veterinari è rilasciata dalla regione e dalla provincia autonoma o dagli organi da esse individuati, secondo modalità dalle stesse stabilite e a condizione che il richiedente soddisfi i seguenti requisiti generali:

a) sia in possesso dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso di medicinali veterinari, rilasciata ai sensi dell'articolo 66;

b) non abbia riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali irregolari;

c) disponga di una persona responsabile della vendita, in possesso del diploma di laurea in farmacia o in chimica e tecnologia farmaceutiche, ai sensi della legge 19 novembre 1990, n. 341, e successive modificazioni, che non abbia riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali irregolari; la responsabilità della vendita in più magazzini appartenenti allo stesso titolare può essere affidata a una stessa persona purchè in ciascun magazzino sia garantita la presenza della persona responsabile durante gli orari di vendita.

4. Alla domanda per il rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 3, deve essere allegata almeno la seguente documentazione:

a) il certificato di iscrizione della persona di cui al comma 3, lettera c), all'albo professionale dei farmacisti;

b) la dichiarazione di accettazione dell'incarico da parte della persona di cui al comma 3, lettera c), con la precisazione di altri eventuali incarichi presso altre sedi;

c) l'indicazione dei giorni e degli orari nei quali viene effettuata la vendita diretta;

d) l'indicazione delle tipologie di medicinali veterinari destinati alla vendita diretta.

5. Il termine per il rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1, è di novanta giorni a decorrere dalla data di ricezione dell'istanza da parte dell'Ufficio competente. Il responsabile del procedimento può richiedere una integrazione della documentazione di cui al comma 2; in tale caso, il termine di novanta giorni previsto per il rilascio dell'autorizzazione è sospeso fino alla presentazione delle integrazioni alla documentazione richieste. L'autorizzazione è rilasciata sulla base del parere favorevole del servizio veterinario competente per territorio. Fatti salvi gli effetti della sospensione del termine sopra richiamata, qualora entro l'indicato termine di novanta giorni non sia comunicato all'interessato il provvedimento di diniego, la domanda di autorizzazione si considera accolta.

6. Nel caso in cui l'esercizio dell'attività di vendita diretta di medicinali veterinari sia effettuato in più magazzini con sedi diverse, l'autorizzazione di cui al comma 1, deve essere richiesta per ognuno di essi.

7. L'autorizzazione deve indicare almeno le generalità del titolare e del responsabile della vendita, la sede, i giorni e gli orari di vendita, nonchè le tipologie di medicinali veterinari che formano oggetto dell'attività ed è trasmessa in copia al Ministero della salute, che l'annota in apposito elenco

8. Le autorizzazioni già rilasciate prima dell'entrata in vigore del presente decreto e conformi alla previgente normativa, mantengono la loro efficacia, fatte salve le eventuali integrazioni richieste dagli enti preposti al rilascio a norma del presente decreto.

9. Il requisito di cui al comma 3, lettera a), non è richiesto per i fabbricanti di premiscele per alimenti medicamentosi qualora, in relazione a tali prodotti, siano titolari di A.I.C.

DICHIARA:

➤ che l'immobile e le strutture oggetto della presente dichiarazione possiedono i requisiti urbanistico-edilizi, igienico-sanitari, di sicurezza per l'esercizio dell'attività;

➤ che la disponibilità dell'immobile è avvenuta per:

(barrare solo la casella corrispondente al titolo certificante il proprio diritto)

compravendita affitto conferimento d'azienda scissione d'azienda

scioglimento con conferimento fusione comodato

➤ che l'attività verrà svolta nel rispetto di quanto previsto dalla normativa nazionale, regionale e comunale in materia;

DICHIARA inoltre:

➤ di disporre di locali, di installazioni e di attrezzature idonei, sufficienti a garantire una buona conservazione ed una buona distribuzione dei _____ (*medicinali o sostanze farmacologicamente attive²*);

➤ di disporre di adeguato personale nonché di una persona responsabile, in possesso del diploma di laurea in farmacia o in chimica o in chimica e tecnologia farmaceutiche o in chimica industriale, che non abbia riportato condanne penali per reati contro il patrimonio o comunque connessi al commercio di medicinali non conformi alle disposizioni del presente decreto, né condanne penali definitive di almeno due anni per delitti non colposi;

➤ di impegnarsi a rispettare gli obblighi cui è soggetto a norma del d.lgs. 193/2006;

➤ di rispettare i requisiti igienico sanitari previsti dalla normativa vigente;

➤ che ai fini antimafia non sussistono nei propri confronti le cause di divieto, decadenza o sospensione di cui all'art. 10 della l. 575/1965 (requisiti antimafia);

➤ di essere consapevole della necessità di attivare ulteriori ed eventuali endo-procedimenti denunce o notifiche informative prescritte da altre disposizioni normative necessarie ai fini dello svolgimento dell'attività (quali titoli abilitativi edilizi, le certificazioni/collaudi in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro, procedimenti in materia di certificati prevenzione incendi, ecc.);

➤ che la **responsabilità del magazzino** è affidata:

² Per le sostanze farmacologicamente attive occorre sempre l'autorizzazione del MINISTERO DELLA SALUTE.

al Sig. _____

Data di nascita ____/____/____ Luogo di nascita _____ (Prov. ____)

Cittadinanza _____

Residenza: Comune di _____ CAP _____ (Prov. _____)

Via/P.zza _____ n. _____

Iscritto all'albo professionale dei farmacisti della Prov. di _____ al n. _____

che non ha riportato condanne penali per truffa o commercio di medicinali irregolari e che non svolge l'attività di direttore tecnico presso altro magazzino di altra società;

ovvero:

ed acconsente alla nomina del Direttore della struttura oggetto della presente istanza.

**Firma del Responsabile per
accettazione**

*Firma da apporre davanti all'impiegato
oppure allegare fotocopia del documento
di riconoscimento in corso di validità*

SI IMPEGNA:

- a soddisfare gli obblighi previsti dalla normativa vigente in materia;
- a rispondere ai principi ed alle linee guida in materia di tracciabilità del farmaco veterinario emanate dal Ministero della Salute in data 1.2.2010;
- a comunicare eventuali variazioni;
- a concordare con l'Azienda Sanitaria l'ispezione di cui all'art. 14 della L.R. 16/2000 per la verifica igienico-sanitaria dei locali per il rilascio dell'autorizzazione e a tal fine fa presente che i lavori termineranno indicativamente il _____.

ALLEGA:

- planimetria dei locali e/o relazione redatta dal direttore tecnico con riferimento alle caratteristiche degli stessi;
- certificato di iscrizione al relativo albo professionale della persona responsabile del magazzino;
- elenco delle tipologie di medicinali destinati alla vendita diretta
- indicazione dei giorni e degli orari nei quali viene effettuata la vendita diretta
- _____

Il sottoscritto inoltre **DICHIARA:**

- di avere titolo, legittimazione e possesso dei requisiti per la presentazione della presente istanza e dei relativi endoprocedimenti;
- di essere a conoscenza che ogni comunicazione relativa ai procedimenti attivati potrà essere inoltrata anche per il tramite dei professionisti indicati nel presente modello sia mediante trasmissione ordinaria (lettera) che mediante fax, email o altro sistema di comunicazione.

in caso di cittadino extracomunitario

➤ di essere in possesso di **permesso di soggiorno** per _____
_____ (specificare il motivo del rilascio) n° _____ rilasciato da
_____ il _____ con validità fino al _____ con richiesta di rinnovo
presentata il _____;

➤ di essere n possesso di **carta di soggiorno** n° _____ per _____
_____ (specificare il motivo del rilascio) n° _____ rilasciato da
_____ il _____ con validità fino al _____

DATA _____

Firma dell'interessato

*Firma da apporre davanti all'impiegato
oppure allegare fotocopia del documento
di riconoscimento in corso di validità*

NOTA: L'attività può essere iniziata SOLTANTO DOPO IL RILASCIO DELLA AUTORIZZAZIONE E L'ACCERTAMENTO ISPETTIVO DELL'ASL COMPETENTE(art. 14 L.R. 16/2000 e smi)

**INFORMATIVA AI SENSI DELL'ART. 13 DEL D. Lgs. 30-06-2003 n. 196
(CODICE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI)**

Gentile utente,

ai sensi dell'articolo 13 del D.Lgs. 30-06-2003 n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali", in relazione ai dati personali che La riguardano e che formeranno oggetto di trattamento, La informiamo di quanto segue:

Finalità del trattamento dei dati:

Il trattamento è diretto all'espletamento da parte del Comune di funzioni istituzionali in virtù di compiti attribuitigli dalla legge e dai regolamenti;

Modalità del trattamento:

- a) è realizzato attraverso operazioni o complessi di operazioni, effettuati anche senza l'ausilio di strumenti elettronici, concernenti la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, la consultazione, l'elaborazione, la selezione, l'estrazione, il raffronto, l'utilizzo, l'interconnessione, la comunicazione e la diffusione di dati indicate dall'articolo 4 del D.Lgs. n.196/2003;
- b) è effettuato manualmente e/o con l'ausilio di mezzi informatici e telematici, secondo le prescrizioni inerenti la sicurezza previste dal titolo V del D.Lgs. n.196/2003, nei limiti dei sistemi di sicurezza e logistica e della strumentazione elettronica ed informatica in dotazione e uso presso il Comune
- c) è svolto da personale con rapporto di lavoro o collaborazione con il Comune;

Conferimento dei dati:

è necessario come onere per l'interessato che voglia ottenere un determinato provvedimento/servizio;

Rifiuto di conferire i dati:

l'eventuale rifiuto di conferire, da parte dell'interessato, i dati contenuti nella modulistica comporta l'impossibilità di evadere la pratica od ottenere l'effetto previsto dalla legge e/o da regolamenti;

Comunicazione dei dati:

i dati acquisiti sono fatti oggetto di comunicazione o di diffusione, anche per via telematica, ad altri soggetti pubblici per lo svolgimento di funzioni istituzionali, nei casi e nei modi previsti dalla legge e/o dai regolamenti. Resta peraltro fermo quanto previsto dall'art.59 del D.Lgs. n. 196/2003 sull'accesso ai documenti amministrativi contenenti dati personali come disciplinato dalla L.241/90 anche per quanto concerne i dati sensibili e giudiziari;

Diritti dell'interessato:

l'articolo 7 del D. Lgs. 196/2003 conferisce all'interessato l'esercizio di specifici diritti, tra i quali, in particolare, quello di ottenere dal titolare la conferma dell'esistenza o meno di propri dati personali e la loro comunicazione in forma intelligibile; di avere conoscenza dell'origine dei dati, nonché della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti informatici e delle finalità su cui si basa il trattamento; di ottenere l'aggiornamento, la rettificazione, o, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;

Titolari e responsabili del trattamento:

il titolare del trattamento dei dati è il Comune. Il responsabile del trattamento dei dati è il Responsabile del Servizio

Fonti di riferimento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari:

ai sensi degli articoli 21 comma 1 e 22 commi 2 e 3 del D.Lgs n.196/2003, il Comune effettua il trattamento dei dati sensibili e giudiziari indispensabili per svolgere attività istituzionali sulla base della normativa indicata nei singoli moduli di domanda o di comunicazione/DIA.