



REGIONE SICILIA

Mod. 1/F

All'ASP di _____

Tramite il SUAP

del Comune di _____

Indirizzo _____

PEC / Posta elettronica _____

Compilato a cura del SUAP:

Pratica _____

del _____

Protocollo _____

☐ Notifica ai fini dell'autorizzazione successiva
(Regolamento UE 6/2019 e Artt.
17 – 23 D.lgs. 07/12/2023 n. 218)**NOTIFICA AI FINI DELL'AUTORIZZAZIONE****STRUTTURE PER LA VENDITA ALL'INGROSSO E VENDITA DIRETTA DEI MEDICINALI
VETERINARI Reg. UE 6/2019 - D.LGS. 218/2023****Il/La sottoscritto/a****Cognome** _____**Nome** _____

Codice Fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Partita IVA |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Data di nascita: ____/____/____ Cittadinanza: _____ Sesso M |____| F
|____|Luogo di nascita: Stato _____ Comune _____ Prov.
|____|

Residenza: Comune _____ Prov. |____|

Via, Piazza _____ n° _____ C.A.P.

|_|_|_|_|_|_|_|

E-mail:

Se disponibile, indicare l'indirizzo PEC:

Telefono: _____ FAX: _____

In qualità di

- ☐
- Titolare
-
- ☐
- Legale rappresentante
-
- ☐
- Altro _____

dell'Impresa/Azienda/Ente

Denominazione o ragione sociale:

|_| ditta individuale |_| s.s. |_| s.n.c. |_| s.r.l. |_| s.a.s. |_| s.a.p.a. |_| s.p.a. |_| Società

Cooperativa

☐ Ente Pubblico ☐ altro

Codice Fiscale

Partita IVA (se diversa da C.F.)

con sede legale nel Comune di

Prov.

Via, Piazza n. CAP

Telefono: Fax

☐ Iscritto al Registro Imprese della C.C.I.A.A. di

n°

Consapevole delle conseguenze penali e amministrative previste dagli Artt. 75 e 76 del DPR 445/2000 in caso di dichiarazioni mendaci e formazione o uso di atti falsi,

SEGNALA

☐ **l'apertura**

TIPOLOGIE DELLE ATTIVITÀ

☐ Commercio all'ingrosso di medicinali veterinari

☐ attività di vendita diretta di medicinali veterinari da parte di esercenti l'attività di commercio all'ingrosso degli stessi

Specificare se:

☐ l'attività di commercio all'ingrosso è stata già autorizzata in passato - specificare gli estremi dell'autorizzazione all'ingrosso

☐ l'autorizzazione del commercio all'ingrosso viene acquisito contestualmente, nell'ambito dello stesso procedimento unico

☐ Deposito di farmaci veterinari

UBICAZIONE DELL'ATTIVITÀ

Comune di CAP provincia

Via n.

Tel. PEC E-

mail

Soggetto responsabile del magazzino (per **l'attività di commercio all'ingrosso**)

in possesso dei requisiti previsti: Laurea in Farmacia, chimiche tecnologia farmaceutica:

Cognome

Nome

— Data di nascita Luogo di nascita

Iscrizione Ordine dei Farmacisti di al numero

Soggetto responsabile dell'attività di vendita (per **l'attività di vendita diretta dei farmaci**)

Il responsabile dell'attività di vendita diretta è il soggetto sotto indicato, in possesso dei requisiti: laurea in Farmacia

Cognome _____					Nome _____				
Data _____	di _____	nascita _____			Luogo _____	di _____			
nascita _____									
Iscrizione Ordine dei Farmacisti di _____					al numero _____				

Tipologie di medicinali veterinari che formano oggetto dell'attività di commercio all'ingrosso: Elencare dettagliatamente i prodotti oggetto dell'attività all'ingrosso	
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

Tipologie di medicinali veterinari che formano oggetto dell'attività di vendita diretta Elencare in maniera esaustiva e dettagliata i prodotti oggetto dell'attività al dettaglio	
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

Giorni e orari di vendita:

Specificare di seguito le giornate e gli orari nei quali verrà effettuata l'attività

Giorno	Dalle ore	Alle ore	Dalle ore	Alle ore
Lunedì				
Martedì				
Mercoledì				
Giovedì				
Venerdì				
Sabato				

DICHIARAZIONI GENERALI PER IL DEPOSITO ALL'INGROSSO
--

di impegnarsi di rispettare le prescrizioni previste dalle norme in materia di seguito riportato:

- a) rispettare gli obblighi previsti dalle norme di settore;
- b) conservare la documentazione ufficiale dettagliata riferita ad ogni transazione in entrata o in uscita che riporti almeno le seguenti informazioni:
 - 1) data della transazione;
 - 2) identificazione precisa del medicinale veterinario;
 - 3) numero del lotto di fabbricazione e data di scadenza;
 - 4) quantità ricevuta o fornita;
 - 5) nome ed indirizzo del fornitore o del destinatario;
- c) rendere i locali e le attrezzature, accessibili in ogni momento al personale incaricato dell'ispezione;
- d) fornire medicinali veterinari alle farmacie, ai soggetti titolari dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso e agli esercizi commerciali, solo previo rilascio di regolare fattura di vendita;
- e) avvalersi, sia in fase di approvvigionamento che in fase di distribuzione dei medicinali veterinari, di sistemi o apparecchiature idonei a garantire, secondo i requisiti tecnici previsti dalla Farmacopea ufficiale, la corretta conservazione degli stessi anche durante il trasporto;

- f) comunicare preventivamente all'Ente che ha rilasciato l'autorizzazione, qualsiasi modifica rispetto alla documentazione presentata a corredo della domanda di autorizzazione;
- g) eseguire almeno una volta l'anno una verifica approfondita delle forniture in entrata ed in uscita, rapportandole alle scorte detenute in quel momento; gli esiti della verifica, nonché ogni discrepanza, devono essere annotate;
- h) disporre di un piano d'emergenza che garantisca l'efficace esecuzione dei provvedimenti di ritiro dal mercato ordinati dalle autorità competenti o eseguiti in collaborazione con il fabbricante o titolare di A.I.C. dell'eventuale medicinale interessato;
- i) comunicare al Ministero della salute e al titolare dell'A.I.C. l'intenzione di importare da un altro Stato membro medicinali veterinari autorizzati ai sensi del regolamento (UE) n. 6/2019, nonché altri medicinali veterinari comunque autorizzati, fatte salve le procedure nazionali vigenti.
2. La documentazione di tutta l'attività svolta, viene conservata per almeno cinque anni e deve essere esibita su richiesta degli organi di controllo. I dati contenuti nella predetta documentazione sono riportati in registri a pagine progressivamente numerate, o in appositi tabulati elettrocontabili già in uso, validi ai fini delle disposizioni fiscali, e comunque a condizione che siano garantite tutte le informazioni previste dalla norma in materia;
3. avere implementato le misure di buone pratiche di distribuzione ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1248 del 29 luglio 2021.

DICHIARAZIONI GENERALI PER LA VENDITA AL DETTAGLIO

di impegnarsi a rispettare le prescrizioni d'esercizio, di seguito riportato:

- a) rendere i locali e le attrezzature accessibili in ogni momento al personale incaricato dell'ispezione;
- b) di avvalersi sia in fase di approvvigionamento che in fase di distribuzione di sistemi o di apparecchiature idonee a garantire, secondo i requisiti tecnici previsti dalla Farmacopea ufficiale, la corretta conservazione dei medicinali veterinari, anche durante il trasporto, ove previsto;
- c) comunicare preventivamente all'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione alla vendita diretta qualsiasi modifica dei requisiti e delle condizioni richieste ai fini del rilascio dell'autorizzazione.
- b) tenere la documentazione ufficiale particolareggiata che riporti, limitatamente ai medicinali veterinari cedibili solo dietro presentazione di ricetta medico veterinaria, per ogni operazione in entrata o in uscita, le seguenti informazioni:
- 1) data dell'operazione;
 - 2) identificazione precisa del medicinale veterinario;
 - 3) numero del lotto di fabbricazione;
 - 4) quantità ricevuta o fornita;
 - 5) nome ed indirizzo del fornitore o del destinatario;
 - 6) nome ed indirizzo del veterinario che ha prescritto il medicinale, nonché copia della prescrizione medica;
- c) registrare in apposito registro di carico e scarico ogni fornitura di medicinali veterinari
- d) detenere almeno il 70 per cento di medicinali veterinari in commercio in relazione alla specifica realtà zootecnica locale fatta eccezione dei fabbricanti di premiscele per alimenti medicamentosi;
- h) eseguire almeno una volta l'anno una verifica approfondita delle forniture in entrata ed in uscita rapportandole alle scorte detenute in quel momento; gli esiti della verifica, nonché ogni discrepanza devono essere annotati; tale documentazione è parte integrante della documentazione in possesso del farmacista

Il Sottoscritto/a

DICHIARA ALTRESI

- ☐ di non aver riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali irregolari;
- ☐ che la ditta è regolarmente iscritta al Registro delle Imprese presso la Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura della provincia di _____,

ALLEGA

- ☐ Planimetria in scala 1:100 o 1:200, dell'esercizio, con evidenziate la superficie di vendita, e quella destinata a magazzini, servizi, uffici. In caso di ampliamento deve essere indicata la superficie preesistente e quella che si intende realizzare
- ☐ Relazione descrittiva dei locali e delle attrezzature
- ☐ dichiarazione di accettazione dell'incarico e di possesso dei requisiti morali e professionali del responsabile di magazzino e della vendita al dettaglio del Farmacista
- ☐ Attestato di iscrizione all'albo provinciale dei farmacisti
- ☐ Copia carata d'identità del dichiarante

Luogo _____ e data _____

Firma dell'interessato

\ _____ \