

Allo Sportello Unico Attività Produttive del Comune di _____

Al Ministero della Salute
Progetto tracciabilità del farmaco
Via G. Ribotta n. 5
00144 ROMA

All'Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone 181
00187 ROMA

Alla Regione Calabria - Assessorato Tutela della Salute
Via Edmondo Bucciarelli, 30
88100 CATANZARO

SEGNALAZIONE CERTIFICATA INIZIO ATTIVITÀ PARAFARMACIA

1. Dati impresa

Il sottoscritto:

Cognome: _____ Nome: _____

Cod.Fiscale _____ Data di nascita _____ Cittadinanza _____

_____ Sesso M F Luogo di nascita: Stato _____ Provincia _____

(____) Comune _____ Residenza: Provincia (____) Comune _____

_____ Via/P.zza _____ n. _____ C.A.P. _____ E-mail _____

_____@ _____ PEC _____ -

Tel. _____ - cell. _____ Fax _____

in qualità di:

titolare di ditta individuale Partita IVA (se già iscritto) _____ -

Denominazione _____ con sede nel Comune di _____

Provincia (____) Via/P.zza _____ n. _____ C.A.P. _____ N. di

iscrizione nel Registro Imprese (se già iscritto) _____ CCIAA di _____

legale rappresentante della società Codice Fiscale: _____ - P.I.: (se

diverso dal C.F.) _____ Denominazione/ragione sociale

_____ con sede nel Comune di _____ Provincia

(____) via _____ n. _____ C.A.P. _____ N. di iscrizione

nel Registro Imprese _____ CCIAA di _____ E-mail

_____@ _____ - Tel. _____ - cell. _____

Fax . _____

AUTOCERTIFICA

Il sottoscritto rende tutte le dichiarazioni contenute nella presente ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 28/12/2000, n. 445, consapevole delle sanzioni penali nel caso di dichiarazioni non

veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'articolo 76 del citato decreto e a conoscenza che, ai sensi dell'articolo 75 del medesimo decreto, qualora, dal controllo delle dichiarazioni qui rese, emerga la non veridicità delle stesse, decadrà dai benefici della presente dichiarazione ed incorrerà nelle sanzioni penali.

SEGNALA

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 19 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e succ. mod. e in applicazione dall'art. 5 del D.L. 4 luglio 2006, n. 223, conv. in legge n. 248/2006

(QUADRO A)

L'APERTURA DI UNA PARAFARMACIA ¹

Ubicazione

L' esercizio ha sede nei locali ubicati in:

Comune: _____ c.da/via _____

n.: _____ Piano/i: _____ Insegna: _____

di avere la disponibilità dei locali in quanto:

- in proprietà
- in affitto
- altro (specificare): _____
- da persona fisica: cognome e nome _____
 - da società: Denominazione _____

che l'attività prevede nell'esercizio:

- la vendita al pubblico di farmaci da banco e di automedicazione di cui all'art. 9bis del D.L. n. 347 del 18/09/2001 convertito in legge 16/11/2001 n. 405 e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica presso il seguente esercizio commerciale :
- denominazione: _____
 - ubicazione: via _____ n. _____ Comune _____ (___)
 - data inizio attività _____; N° farmacisti utilizzati _____
 - tipologia esercizio commerciale:
 - esercizio di vicinato
 - media struttura di vendita
 - grande struttura di vendita

DICHIARA

di avere titolo, legittimazione e possesso dei requisiti per la presentazione della presente S.C.I.A

REQUISITI STRUTTURALI, IGIENICO-EDILIZI ED URBANISTICI:

- che la struttura destinata all'esercizio dell'attività possiede i requisiti strutturali, igienico-edilizi previsti dalla vigente normativa e la destinazione d'uso conforme a quanto indicato negli strumenti urbanistici vigenti, in base al seguente titolo abilitativo edilizio: *(indicare gli estremi del titolo edilizio eventualmente già posseduto)*

<input type="checkbox"/> Permesso di costruire	<input type="checkbox"/> Autorizzazione edilizia	<input type="checkbox"/> DIA edilizia	Estremi del titolo abilitativo n. _____ del _____
<input type="checkbox"/> SCIA edilizia	<input type="checkbox"/> C.I.L.	<input type="checkbox"/> C.I.L.A.	
<input type="checkbox"/> Certificato o Attestazione di agibilità n. _____ del _____			

REQUISITI IGIENICO SANITARI:

- si inoltra, unitamente alla presente, apposita Segnalazione Igienico-Sanitaria da sottoporre all'ASP di _____ ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari;
- la Segnalazione Igienico-Sanitaria di inizio attività è stata presentata al S.U.A.P. data _____

(QUADRO B)

IL SUB-INGRESSO IN UN ESERCIZIO DI PARAFARMACIA

Il sottoscritto dichiara di essere subentrato alla ditta _____ a seguito di

Acquisto, affitto ramo d'azienda, eredità

e che non intende apportare alcuna modifica alle strutture, agli impianti ed all'assetto produttivo che possano comportare variazioni sulla reg.ne sanitaria (REG CE n. 852/2004) sia sulle condizioni edilizie, urbanistiche e di destinazione d'uso che hanno determinato, a suo tempo, il rilascio dell'autorizzazione o la presentazione della DIA

DICHIARA

di avere titolo, legittimazione e possesso dei requisiti per la presentazione della presente S.C.I.A ed inoltre

ALLEGA

- Copia dell'atto di acquisto o di affitto del ramo di azienda o copia della dichiarazione di successione

(QUADRO C)

VARIAZIONI ATTIVITA'

Il sottoscritto DICHIARA che sono intervenute le seguenti variazioni:

- Il cambio del L.R. della società dal sig. _____
al sig. _____
- la variazione della natura giuridica e/o ragione sociale e/o denominazione della società
- o da: _____
- o a: _____
- Il trasferimento da via _____ al nuovo indirizzo:
Via _____, n. _____
- le seguenti variazioni /modifiche alla denominazione, struttura e/o alla tipologia di attività per come di seguito specificato: _____

(QUADRO D)

LA CESSAZIONE DELL'ATTIVITA'

Il sottoscritto in possesso del titolo abilitativo all'attività in base a:

- Autorizzazione/DIA/SCIA presentata a codesto Comune in data _____
Dichiara

di cessare l'attività in data _____ e deposita copia del titolo abilitativo.

Verifiche e Controlli

Si allega la seguente documentazione:

- Documentazione attestante il rispetto delle condizioni previste per il progetto tracciabilità del farmaco il possesso dei requisiti professionali (all. 2, 3 e 4)
Titolo disponibilità immobile
- Planimetria quotata a firma di tecnico abilitato;
- Relazione tecnica a firma di tecnico abilitato, recante asseverazione conformità destinazione d'uso e possesso requisiti igienico-sanitari

Sono stati compilati i quadri: A B C D

Data _____

Firma del segnalante

Riportare da tastiera il nominativo del firmatario → _____

Firmare anche con dispositivo di firma digitale

All. 1

DICHIARAZIONE
DA SOTTOSCRIVERE A CURA DI ALTRE PERSONE (AMMINISTRATORI, SOCI)

Il sottoscritto:

Cognome: _____ Nome: _____ Cod. Fiscale

Data di nascita _____ Cittadinanza _____
- Sesso: M F - Luogo di nascita: Stato _____ Provincia () Comune _____
Residenza: Provincia () Comune _____ Via/P.zza _____ n. _____
C.A.P. _____ E-mail _____@ _____ - Tel. _____ -
cell. _____ Fax _____

DICHIARA

- Di essere in possesso dei requisiti morali previsti dagli articoli 11 e 92 del T.U.L.P.S.;
- Che non sussistono nei propri confronti "cause di divieto, di decadenza o sospensione di cui all'articolo 67 del Decreto Legislativo 6 settembre 2011, n. 159;

Il sottoscritto è consapevole che le dichiarazioni mendaci, la formazione e l'uso di atti falsi o l'esibizione di atti contenenti dati non più corrispondenti a verità, sono puniti ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia (articolo 76 del D.P.R. n. 445/2000).

Il sottoscritto ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. n. 196/2003 dichiara di essere informato che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale le presenti dichiarazioni vengono rese e autorizza il trattamento dei dati forniti per l'espletamento delle funzioni istituzionali da parte del Comune.

_____ lì, _____

Riportare da tastiera il nominativo del firmatario → Il dichiarante _____
Firmare anche con dispositivo di firma digitale

AII. 2

**COMUNICAZIONE DEL SOGGETTO FISICO DESIGNATO ALL'INSERIMENTO ED
AGGIORNAMENTO DEI DATI ANAGRAFICI AI SENSI DEL DECRETO 15/07/2004
" progetto tracciabilità del farmaco "**

Il sottoscritto:

Cognome: _____ Nome: _____ Cod.

Fiscale _____ Data di nascita _____ Cittadinanza

_____ - Sesso: M F - Luogo di nascita: Stato _____ Provincia (___)

Comune _____ Residenza: Provincia (___) Comune _____

Via/P.zza _____ n. _____ C.A.P. _____ E-mail _____@

_____ - Tel. _____ - cell. _____ Fax

_____, quale titolare/L.R. della ditta _____ con

sede legale in via _____ n. _____

DESIGNA Il sig./sig.ra _____ nato/a _____

il _____ Codice Fiscale _____ 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 agli esercizi commerciali di cui la sopra citata azienda è titolare ed attraverso i quali viene svolta attività di distribuzione di farmaci ai sensi dell'art. 5 della Legge n. 248/2006

Si impegna a dare immediata comunicazione scritta dell'eventuale rinuncia al presente incarico e del nuovo designato.

Data _____

Riportare da tastiera il nominativo del firmatario → Il dichiarante _____
Firmare anche con dispositivo di firma digitale

AII. 3

MODALITA'ADOTTATE PER IDENTIFICARE L'APPOSITO REPARTO

Il sottoscritto:

Cognome: _____ Nome: _____ Cod. Fiscale _____ Data di nascita _____ Cittadinanza _____
 _____ - Sesso: M F - Luogo di nascita: Stato _____ Provincia (____) Comune _____
 Residenza: Provincia (____) Comune _____
 Via/P.zza _____ n. _____ C.A.P. _____ E-mail _____@ _____
 _____ - Tel. _____ - cell. _____ Fax _____
 _____, quale titolare/L.R. della ditta _____ con sede legale in via _____ n. _____

Comunica

Le modalità che vengono adottate per identificare l'apposito reparto:

Data _____

Riportare da tastiera il nominativo del firmatario → **Il dichiarante** _____
Firmare anche con dispositivo di firma digitale

AII. 4

MODALITA' ADOTTATE PER LA CORRETTA CONSERVAZIONE DEI MEDICINALI

Il sottoscritto:

Cognome: _____ Nome: _____ Cod. Fiscale _____ Data di nascita _____ Cittadinanza _____ - Sesso: M F - Luogo di nascita: Stato _____ Provincia (___) Comune _____ Residenza: Provincia (___) Comune _____ Via/P.zza _____ n. _____ C.A.P. _____ E-mail _____@ _____ - Tel. _____ - cell. _____ Fax _____, quale titolare/L.R. della ditta _____ con sede legale in via _____ n. _____

Comunica

Le modalità che vengono adottate per la corretta conservazione dei medicinali:

Data _____

Riportare da tastiera il nominativo del firmatario → Il dichiarante _____
Firmare anche con dispositivo di firma digitale

Cronologia degli aggiornamenti del modello

Data	Modifica apportata	La modifica è sostanziale e comporta l'obbligo di ricompilazione in caso di utilizzo di versioni precedenti?
27/06/2014	Revisione del modello per semplificazione modalità compilazione Modifiche formattazione e codifica	No