

RIFERIMENTI NORMATIVI e BIBLIOGRAFICI

- Regio Decreto del 27/07/1934, n. 1265, *“Testo Unico delle Leggi Sanitarie”*;
- Regio Decreto 30 settembre 1938, n. 1706, *“Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico”*;
- Legge 2 aprile 1968, n. 475, *“Norme concernenti il servizio farmaceutico”*;
- D.P.R. 21 agosto 1971, n. 1275, *“Regolamento per l’esecuzione della legge 2 aprile 1968, n. 475, recante norme concernenti il servizio farmaceutico”*;
- Legge 23 dicembre 1978, n. 833 *“Istituzione del servizio sanitario nazionale”*;
- Legge Regionale n. 52/1980, *“Esercizio delle funzioni amministrative in materia di igiene e sanità pubblica e vigilanza sulle farmacie ai sensi dell’art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833”*;
- Legge 28 febbraio 1981, n. 34, *“Norme concernenti la gestione in via provvisoria di farmacie”*;
- Legge 22 dicembre 1984, n. 892, *“Norme concernenti la gestione in via provvisoria di farmacie rurali e modificazioni delle leggi 2 aprile 1968, n. 475 e 28 febbraio 1981, n. 34”*;
- Legge 19 marzo 1990, n. 55, *“Nuove disposizioni per la prevenzione della delinquenza di tipo mafioso e di altre gravi forme di manifestazione di pericolosità sociale”*;
- Legge 7 agosto 1990, n. 241, *“Nuove norme in materia di procedimento amministrativo ed diritto di accesso ai documenti amministrativi”*;
- Legge 8 novembre 1991, n. 362, *“Norme di riordino del settore farmaceutico”*;
- Legge 17 gennaio 1994, n. 47, *“Delega al Governo per l’emanazione di nuove disposizioni in materia di comunicazioni e certificazioni di cui alla legge 31 maggio 1965, n. 575”*;
- D.P.C.M. 30 marzo 1994, n. 298, *“Regolamento di attuazione dell’art. 4, comma 9, della legge 8 novembre 1991, n. 362, concernente norme di riordino del settore farmaceutico”*;
- D. Lgs. 8 agosto 1994, n. 490, *“Disposizioni attuative della legge 17 gennaio 1994, n. 47, in materia di comunicazioni e certificazioni previste dalla normativa antimafia”*;
- D.P.C.M. 13 febbraio 1998, n. 34, *“Regolamento recante modificazioni al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 30 marzo 1994, n. 298”*;
- D.P.R. 3 giugno 1998, n. 252, *“Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti relativi al rilascio delle comunicazioni e delle informazioni antimafia”*;
- D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, *“Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa”*;
- D.P.R. 6 giugno 2001, n. 380, *“Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia”*;
- *D.Lgs 30 giugno 2003 n. 196 come modificato dal Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101 e dell'articolo 13 del Regolamento UE n. 2016/679. (codice in materia di dati personali)*
- Legge 4 agosto 2006, n. 248, *“Conversione in legge, con modificazioni, del D.L. 4 luglio 2006, n. 223, recante disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e contrasto all’evasione fiscale”*;
- Decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, *“Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli [articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136](#)”, aggiornato, con le modifiche apportate, dal [D.L. 6 novembre 2021 n. 152](#) convertito, con modificazioni, dalla L. 29 dicembre 2021, n. 233;*
- Legge 12 novembre 2011, n. 183, art. 15, *“Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2012)”*;

- Legge 24 marzo 2012, n. 27, *“Conversione in legge, con modificazioni, del Decreto legge 24 gennaio 2012, n. 1, recante disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività”*;
- Determinazione Regione Lazio n. B07698 del 18 ottobre 2012;
- Legge Regionale n.2 del 29 aprile 2013 art. 7 *“tassa concessione regionale)*;
- Decreto Legge 21 giugno 2013, n. 69, *“Disposizioni urgenti per il rilancio dell’economia”*;
- Legge 27 febbraio 2015, n. 15, *“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 31 dicembre 2014, n. 192, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative”*;
- Decreto Legislativo 25 novembre 2016, n. 222, *“Individuazione di procedimenti oggetto di autorizzazione, segnalazione certificata di inizio attività (SCIA), silenzio assenso e comunicazione e di definizione dei regimi amministrativi applicabili a determinate attività e procedimenti, ai sensi dell’articolo 5 della legge 7 agosto 2015, n. 124”*;
- Legge 4 agosto 2017, n. 124, *“Legge annuale per il mercato e la concorrenza”*;
- Legge Regionale 6 agosto 2017, n. 15, art. 15 c. 11 e 12, *“Misure integrative, correttive e di coordinamento in materia di finanza pubblica regionale. Disposizioni varie”*;
- Nota Regione Lazio n. 419912 del 13 maggio 2020, *“Legge 4 agosto 2017 n. 124 – Legge annuale per il mercato e la concorrenza. Società titolari di Farmacia – Variazioni societarie*
- Legge Regionale 11 agosto 2021, n. 14, art. 29 *Disposizioni collegate alla legge di Stabilità regionale 2021 e modifiche di leggi regionali”*.

MODALITÀ OPERATIVE

Per pratica operatività e per il necessario adeguamento di anagrafica della sede farmaceutica sulle piattaforme in uso da parte della UOC Politica del Farmaco e dei D.M., il trasferimento della titolarità deve coincidere possibilmente con gli ultimi giorni del mese o il primo giorno del mese. Solo in via del tutto eccezionale, il trasferimento può avvenire nel corso del mese.

Il trasferimento della Titolarità o la nuova apertura di una farmacia a favore di persona fisica, ditta individuale, società di persone e/o di capitali, prevede la presentazione di una Domanda di Autorizzazione, in marca da bollo da 16,00 euro, con allegati i relativi documenti, all'Autorità Sanitaria competente per territorio (Comune). La domanda deve essere presentata da parte del Titolare subentrante o del Rappresentante Legale della Società subentrante (**Allegato 1**).

Una copia della domanda di autorizzazione (**Allegato 1**), deve essere presentata in carta semplice alla ASL Rieti – UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici corredata dei documenti già presentati al Sindaco del Comune, unitamente agli estremi di protocollazione della domanda di autorizzazione o alla ricevuta pec di invio. La domanda può essere consegnata presso il Protocollo Generale ASL Rieti, via del Terminillo, 42 – Rieti, oppure inviata a mezzo raccomandata A/R, ovvero inviata a mezzo pec agli indirizzi asl.rieti@pec.it e areafarmaco.asl.rieti@pec.it **almeno 15 giorni prima** rispetto alla data presunta di autorizzazione della nuova titolarità a seguito di Decreto sindacale.

Il Comune, acquisita e controllata la documentazione, emette e notifica il **Decreto autorizzativo di trasferimento della titolarità** della sede farmaceutica al Titolare o al Legale Rappresentante della Società richiedente e ASL Rieti – UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici presso il Protocollo Generale ASL Rieti, via del Terminillo, 42 – Rieti, oppure a mezzo pec agli indirizzi asl.rieti@pec.it e areafarmaco.asl.rieti@pec.it

Successivamente il Titolare o il Rappresentante Legale potrà:

- presentare per la vidimazione il registro stupefacenti (si raccomanda l'uso del registro da 25 fogli-50 facciate) consegnandolo al Direttore della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici presso il polo Ospedaliero San Camillo de Lellis, viale Kennedy snc, piano -1;
- fare richiesta di visita ispettiva da parte della Commissione di Vigilanza sulle Farmacie tramite pec ad areafarmaco.asl.rieti@pec.it;
- fare richiesta di attribuzione di codice regionale ssn tramite pec ad areafarmaco.asl.rieti@pec.it

Il verbale di ispezione della Commissione di Vigilanza sulle Farmacie con parere favorevole all'esercizio farmaceutico, è trasmesso al sindaco del comune dove ha sede la farmacia, il quale provvederà ad emettere e notificare il **Decreto di Apertura della Farmacia** al Titolare o al Legale Rappresentante della Società richiedente e alla ASL Rieti – UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici.

ALLEGATO 1

Al Sindaco del Comune di

RICHIESTA TRASFERIMENTO TITOLARITA'/APERTURA SEDE FARMACEUTICA

Il/La sottoscritt _____ nat ___ a _____ Prov. _____
il _____ Codice Fiscale _____
residente in _____
Prov. _____ Via _____ n. _____
Tel _____ Cell. _____
mail _____ pec _____
in qualità di Titolare/Rappresentante Legale della Farmacia
P.IVA _____

consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'art. 76 del DPR 445/2000 in caso di dichiarazioni mendaci e della decadenza dai benefici eventualmente conseguiti al provvedimento emanato sulla base di dichiarazioni non vere, di cui all'art. 75 del DPR 445/2000

CHIEDE

alla S.V. il provvedimento autorizzativo per il trasferimento di titolarità della sede farmaceutica con esercizio in Via/Piazza
_____ Comune _____

A tal fine si allega alla presente istanza la necessaria documentazione:

1. Atto notarile in copia conforme di compravendita e/o di cessione della farmacia;
2. Atto notarile in copia conforme di costituzione della società/statuto;
3. Visura camerale C.C.I.A.A.;
4. Copia del Contratto di locazione o titolo di proprietà dei locali sede della Farmacia;
5. Copia ricevuta di versamento tassa di concessione a favore della Regione Lazio;
6. Documenti per il Titolare e tutti i Soci Farmacisti:
 - Dichiarazione sostitutiva di atto notorio di incompatibilità (Legge n. 362/1991 e successive modificazioni) (**Allegato 2**);
 - Autocertificazione antimafia (**Allegato 3**);
 - Fotocopia dei documenti di riconoscimento in corso di validità e dei codici fiscali.

Per i Soci Farmacisti, in aggiunta a quanto sopra:

- Autocertificazione possesso dei titoli per l'esercizio professionale del farmacista e del possesso dei requisiti per l'idoneità della titolarità della farmacia (**Allegato 4**);
7. Atto di nomina e di accettazione della direzione della Farmacia del Direttore Tecnico designato (**Allegato 5**);
 8. Nulla osta igienico sanitario dei locali redatto dal Servizio Igiene e Ambiente della ASL.

Per ogni tipo di modifica ai locali della sede della farmacia o al trasferimento della sede della farmacia in altro locale, si rinvia ad altra procedura.

In fede,

Luogo e data

Firma

ALLEGATO 2

AUTOCERTIFICAZIONE DI ASSENZA DI CONDIZIONI DI INCOMPATIBILITÀ

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE

(art. 46 e 47 D.P.R. 28.12.2000 n. 445)

Il/La sottoscritt _____ nat ____ a _____ Prov. _____

il _____ Codice Fiscale _____

residente in _____

Prov. _____ Via _____ n. _____

Tipo Documento _____ n. _____

rilasciato da _____ in data _____

pec _____

consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'art. 76 del DPR 445/2000 e s.m.i. in caso di dichiarazioni mendaci, falsità in atti, uso o esibizione di atti falsi; consapevole, inoltre, della decadenza dai benefici eventualmente conseguiti al provvedimento emanato sulla base di dichiarazioni non veritiere, di cui all'art. 75 del DPR 445/2000; ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del citato DPR 445/2000; sotto la propria responsabilità

DICHIARA

di non trovarsi nelle condizioni di incompatibilità previste dagli artt. 7 e 8 della Legge 8 novembre 1991 n. 362 e s.m.i, ed in particolare:

- con la posizione di titolare, gestore provvisorio, direttore o collaboratore di altra farmacia;
- con qualsiasi rapporto di lavoro subordinato con enti pubblici o privati;
- con qualsiasi altra attività esplicita nel settore della produzione e informazione scientifica del farmaco, nonché con l'esercizio della professione medica

Luogo e data

Firma

ALLEGATO 3

**AUTOCERTIFICAZIONE ANTIMAFIA
 DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE**

(ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000 e dell'art. 89 D.Lgs. n. 159/2011)

Il/La sottoscritto/a _____

nato/a a _____ Prov. _____ il _____

residente a _____ Prov. _____

in Via/Piazza _____ n. _____

Tipo Documento _____ n. _____

rilasciato da _____ in data _____

codice fiscale _____

in qualità di _____ della farmacia con sede in
 _____ Prov. _____

PEC _____,

consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'art. 76 del DPR 445/2000 e s.m.i. in caso di dichiarazioni mendaci, falsità in atti, uso o esibizione di atti falsi; consapevole, inoltre, della decadenza dai benefici eventualmente conseguiti al provvedimento emanato sulla base di dichiarazioni non veritiere, di cui all'art. 75 del DPR 445/2000; ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del citato DPR 445/00; sotto la propria responsabilità

DICHIARA

ai sensi della vigente normativa antimafia, che nei propri confronti non sussistono le cause di divieto, di decadenza o disospensione previste dall'art. 67 del D.Lgs. n. 159/2011 e successive modificazioni ed integrazioni;

- ai sensi dell'art 85 comma 3 del D.Lgs. n. 159/2011 e ss.mm.ii., di avere i seguenti **familiari conviventi di maggiore età**:

| <i>Cognome e nome</i> | <i>Luogo e data di nascita</i> | <i>Rapporto con il dichiarante</i> | <i>Codice Fiscale</i> |
|-----------------------|--------------------------------|------------------------------------|-----------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |

- ai sensi dell'art 85 comma 3 del D.Lgs. n. 159/2011 e ss.mm.ii., di **NON avere familiari conviventi di maggiore età**.

Luogo e data

Firma

ALLEGATO 4

**AUTOCERTIFICAZIONE POSSESSO TITOLI PER ESERCIZIO PROFESSIONALE
FARMACISTA E POSSESSO REQUISITI PER IDONEITÀ TITOLARITÀ FARMACIA**
DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE
(art. 46 D.P.R. 28.12.2000 n. 445)

Il/La sottoscritt _____ nat ___ a _____ Prov. _____

il _____ Codice Fiscale _____

residente in _____

Prov. _____ Via _____ n. _____

Tipo Documento _____ n. _____

rilasciato da _____ in data _____

pec _____

consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'art. 76 del DPR 445/2000 in caso di dichiarazioni mendaci e della decadenza dai benefici eventualmente conseguiti al provvedimento emanato sulla base di dichiarazioni non veritiere, di cui all'art. 75 del DPR 445/2000;
ai sensi e per gli effetti dell'art. 46 del citato DPR 445/2000;
sotto la propria responsabilità

DICHIARA

di essere in possesso della Laurea in _____ conseguita presso l'Università di _____
in data _____;

di essere abilitato all'esercizio della Professione di _____
avendo superato l'Esame di Stato presso l'Università di _____
nell'anno _____;

di essere iscritto all'Albo Provinciale dell'Ordine dei Farmacisti di _____
dal _____ al n. _____;

di essere in possesso del requisito di idoneità :

idoneità ad un concorso (specificare):

pratica professionale (specificare nel seguito i periodi lavorativi e presso quali sedi farmaceutiche sono stati svolti):

luogo e data

firma

ALLEGATO 5

ATTO DI NOMINA E DI ACCETTAZIONE DEL DIRETTORE

(Art. 7 comma 3 Legge 362/1991 modificato dalla Legge 4 agosto 2017 n. 124 "La direzione della farmacia gestita dalla società è affidata a un farmacista in possesso del requisito dell'idoneità previsto dall'art. 12 della Legge 2 aprile 1968 n. 475 e successive modificazioni che ne è responsabile")

Il/la sottoscritto/a Dr./Dr.ssa _____
gestore/titolare/legale rappresentante/_____ della

Farmacia _____

ubicata in _____

COMUNICA

la nomina a far tempo dal _____ della Direzione Tecnica della
propria Farmacia al/alla Dr./Dr.ssa _____,

nata a _____ il _____ e iscritta/o all'Ordine dei

Farmacisti di _____ al n° _____ dal _____

E in possesso del requisito dell'idoneità previsto dall'articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475, e successive modificazioni

già in servizio presso questa Farmacia

non in servizio presso la Farmacia

Il Farmacista Direttore

Il gestore/titolare/legale rappresentante /altro/ Soci

(per accettazione, presa visione ed autorizzazione al
trattamento dei propri dati personali ai sensi D.Lvo 196/03
per accettazione della direzione della farmacia)

Si allega C.I. e C.F del Direttore