

AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI
Via del Terminillo, 42 – 02100 RIETI - Tel. 0746.2781 – PEC: asl.rieti@pec.it
C.F. e P.I. 00821180577

U.O.C. POLITICA DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI
DIRETTORE DR.SSA EMMA GIORDANI

APERTURA SEDE FARMACEUTICA

NORMATIVA VIGENTE

- Art. 65 D. Lgs 81/08 (attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro);
 - » Art. 41 c. 11 e 12 Legge Regionale 6 agosto 2007 n. 15;
- D.P.R. 380/01 di cui ai commi 1 e 2 (testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia);
- D.P.R. 445/00 (autocertificazione);
- D.P.R. 252/98;
- DPCM 34/98;
- Legge 17.01.1994 n. 47;
- D.L. 490/1994;
- Legge 362/1991 (Legge di riordino del settore farmaceutico);
- Legge 241/90 (Nuove norme in materia di provvedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi);
 - » Legge 19/03/1990 n. 55;
- Legge 22/12/1984 n. 892;
- Art. 14 Legge Regionale 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 833/78 /Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale);
- DPR 1275/71 (Regolamento per l'esecuzione della L. 2 aprile 1968, n. 475, recante norma concernente il servizio farmaceutico);
- Legge 475/1968 (riforma Mariotti);
- Legge 31 maggio 1965, n. 575;
- Art. 48 del DPR 303/56 (Norme generali per l'igiene del lavoro);
- Testo Unico delle Leggi Sanitarie T.U.LL.SS 1265/1934;
R.D.1706/1938;
- Art. 14, comma 32, del D.L. 78/2010 (riferimento alla gestione delle farmacie comunali);
- Art. 15 della Legge n. 183 del 12/11/2011 (Decertificazione nei rapporti fra P.A. e privati);
- Art. 42 del Decreto Legge n. 69 del 21/06/2013 (soppressione certificazioni sanitarie).

MODALITA' OPERATIVE APERTURA NUOVA SEDE

Per l'apertura di una sede farmaceutica di nuova istituzione, il titolare della farmacia deve presentare domanda di autorizzazione al Sindaco ove è ubicata la farmacia, con allegata copia conforme della documentazione.

La domanda inviata per conoscenza alla UOS Assistenza Farmaceutica Territoriale viene pubblicata all'Albo Pretorio del Comune e della ASL per 15 giorni consecutivi ai sensi della legge 2 aprile 1968 n. 475, art. 1 comma 5, così come modificata dalla L. 362/91.

Trascorsi i termini di pubblicazione, il titolare di farmacia presenta richiesta di visita ispettiva da parte della Commissione di Vigilanza sulle Farmacie in carta semplice al Servizio farmaceutico, corredata dei documenti a supporto in originale (o copia conforme).

Il Responsabile della UOS Assistenza Farmaceutica Territoriale, predispone visita ispettiva ai sensi dell'art. 111 e art. 127 del TULS. Una copia del verbale viene rilasciato al titolare di farmacia in originale, una copia va indirizzata al Sindaco del Comune e una copia all'Ordine dei Farmacisti di Rieti.

Il Comune, presa visione di quanto presentato, notifica l'atto di apertura di una nuova sede farmaceutica al farmacista richiedente tramite decreto autorizzativo (originale) e invia al servizio farmaceutico di competenza il secondo originale del decreto autorizzativo.

MODALITA' OPERATIVE TRASFERIMENTO TITOLARITA'

Per l'apertura di una nuova sede farmaceutica a seguito di trasferimento di titolarità, il titolare della farmacia deve presentare domanda di autorizzazione al Sindaco ove è ubicata la farmacia, con allegata copia conforme della documentazione.

La domanda inviata per conoscenza alla UOS Assistenza Farmaceutica Territoriale viene pubblicata all'Albo Pretorio del Comune e della ASL per 15 giorni consecutivi ai sensi della legge 2 aprile 1968 n. 475, art. 1 comma 5, così come modificata dalla L. 362/91.

Trascorsi i termini di pubblicazione, il Sindaco emette ordinanza/decreto di autorizzazione al trasferimento di titolarità e lo notifica al titolare di farmacia e al Servizio farmaceutico. Il titolare di farmacia presenta richiesta in carta semplice al Servizio farmaceutico di visita ispettiva da parte della Commissione di Vigilanza sulle Farmacie corredata dei documenti a supporto in originale (o copia conforme).

Il responsabile della UOS Assistenza Farmaceutica Territoriale, predispone visita, a seguito della quale redige verbale di parere. Una copia del verbale viene rilasciato al titolare di farmacia in originale, una copia va indirizzata al Sindaco del Comune e una copia all'Ordine dei Farmacisti di Rieti.

Il Comune, presa visione di quanto presentato, notifica l'atto di apertura della sede farmaceutica al farmacista richiedente tramite decreto autorizzativo (originale) e invia al servizio farmaceutico di competenza il secondo originale del decreto autorizzativo.

DOCUMENTI DA PRESENTARE

Il Responsabile della UOS Assistenza Farmaceutica Territoriale acquisisce dal farmacista titolare/direttore/legale rappresentante/gestore provvisorio la seguente documentazione:

- 1) Istanza (allegato 1) in carta libera;
- 2) Copia del codice fiscale;
- 3) Fotocopia del documento di identità del richiedente non scaduto;
- 4) Dichiarazione sostitutiva del certificato antimafia con le modalità di cui all'art. 38 del D.P.R. n. 445/2000 (art.89 D.Lgs 159/2011);
- 5) Atto Costitutivo della Società che gestisce la Farmacia ;
- 6) Visura camerale semplice della C.C.I.AA. di appartenenza;
- 7) Planimetria dei locali con evidenziate le vie ed i numeri civici;
- 8) Parere igienico-sanitario preventivo sul progetto, emesso dal SISP;
- 9) Dichiarazione asseverata a firma congiunta del tecnico che ha effettuato i lavori e del titolare/socio della sede farmaceutica contenente: gli estremi della SCIA/CILA/CILAS (data e protocollo di presentazione), e gli estremi della dichiarazione finale di ultimazione dei lavori e collaudo;
- 10) Copia ricevuta di versamento tassa di concessione a favore della Regione Lazio
- 11) Autocertificazione ai sensi del DPR 445/2000 relativo a :
 - iscrizione all'Albo professionale dell'Ordine dei Farmacisti;
 - requisito idoneità alla titolarità previsto dall'art. 6 Legge 22 Dicembre 1984, n. 892;
 - condizioni di incompatibilità previste dall'art. 13 della Legge 2 aprile 1968, n. 475 e dell'art. 8 della Legge n 362 /91 così come modificato dalla Legge n. 124/2017

ALLEGATO 1

Spett. le ASL RIETI
UOS Assistenza Farmaceutica Territoriale
areafarmaco.asl.rieti@pec.it

Il/la sottoscritto/a _____

Nato/a a _____ (prov. _____) il _____

Codice Fiscale _____

residente in _____ (prov. _____)

Via _____

In qualità di Titolare/Direttore/Legale Rappresentante/Gestore provvisorio

CHIEDE

ai sensi dell'art. 111 e art. 127 del TULS e della L. R. della Regione Lazio 52/80

Visita ispettiva della Commissione di Vigilanza sulle Farmacie al fine dell'autorizzazione all'apertura della farmacia sita nel comune di _____

Via/Piazza _____

Il/la sottoscritto/a consapevole che chiunque rilasci dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia, ai sensi e per gli effetti dell'art. 46, 47 e 76 del D.P.R. n.

445/2000

DICHIARA

- di essere iscritt_ all'Albo Professionale dei Farmacisti della Provincia di _____
n° _____
- di essere in possesso del requisito dell'idoneità previsto dall'art. 6, legge 892/1984 e successive modifiche:
- di non trovarsi nelle condizioni di incompatibilità previste dall'art. 13 della legge 2 aprile 1968, n. 475: "il titolare di una farmacia ed il direttore responsabile, non possono ricoprire posti di ruolo nell'amministrazione dello Stato, compresi quelli di assistente e titolare di cattedra universitaria, e di enti locali o comunque pubblici, né esercitare la professione di propagandista di prodotti medicinali. Il dipendente dello Stato o di un ente pubblico, qualora a seguito di pubblico concorso accetti la farmacia assegnatagli, dovrà dimettersi dal precedente impiego e l'autorizzazione alla farmacia sarà rilasciata dopo che sia intervenuto il provvedimento di accettazione delle dimissioni";

- di non trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 13 della legge 8 novembre 1991, n. 362 che sostituisce l'art. 12, comma settimo della legge 2 aprile 1968, n. 475; e di non trovarsi nelle condizioni di incompatibilità previste dall'art. 8 della Legge n. 362 /91 , così come modificato dalla Legge n. 124/2017 (vedi Allegato “ Dichiarazione Sostitutiva di Atto di Notorietà”)

A tal **fine, il/la sottoscritto allega la presente documentazione in carta semplice:**

- 1) Copia del codice fiscale;
- 2) Fotocopia del documento di identità del richiedente non scaduto;
- 3) Dichiarazione sostitutiva del certificato antimafia con le modalità di cui all'art. 38 del D.P.R. n. 445/2000 (art. 89 D. Lgs. 159/2011);
- 4) Planimetria dei locali con evidenziate le vie ed i numeri civici;
- 5) Parere igienico-sanitario preventivo sul progetto, emesso dal SISP;
- 6) Atto Costitutivo della Società che gestisce la Farmacia ;
- 7) Estremi della dichiarazione finale di ultimazione dei lavori e collaudo;
- 8) Copia ricevuta del versamento della tassa di concessione regionale;
- 9) Visura camerale semplice della C.C.I.AA. di appartenenza;

In fede

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO DI NOTORIETA'
(ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 28 Dicembre 2000 n. 445 e ss.mm.ii.)

Il/la sottoscritto/a _____

nato a _____

(prov. _____) il _____

residente a _____ (prov.) _____

Via _____ n. _____

indirizzo di (PEC) _____

ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n.445, consapevole della decadenza dei benefici eventualmente emanati sulla base di dichiarazioni non veritiere di cui all'art.75 del medesimo D.P.R. e delle conseguenze penali previste dall'art.76 del medesimo D.P.R. per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci,

DICHIARA

sotto la propria responsabilità di:

- o non essere titolare di farmacia, socio di società titolare di farmacia, gestore provvisorio di farmacia, direttore responsabile o collaboratore di altra farmacia;
- o non ricoprire posti di ruolo nell'amministrazione dello Stato, compresi quelli di assistente e titolare di cattedra universitaria, o in enti locali o comunque pubblici;
- o non esercitare la professione di propagandista di prodotti medicinali;

luogo, data _____

Firma del dichiarante

Ai sensi dell'articolo 38 del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000, la presente dichiarazione è stata sottoscritta e presentata unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore