

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 28 dicembre 2006, n. 2022

Decreto legislativo n. 223 del 4 luglio 2006, convertito in legge n. 248 del 4 agosto 2006, art. 5. Nuova disciplina regionale in materia di vendita dei farmaci da banco o di automedicazione e dei farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali.

Assente l'Assessore alle politiche della Salute, sulla base dell'istruttoria espletata dal dal Responsabile della P.O. Assistenza Farmaceutica dell'Ufficio n. 3, confermata dal Dirigente LE dello stesso Ufficio e dal Dirigente del Settore, riferisce l'Ass. Introna:

L'art. 5 della Legge 4.8.2006 n. 248 "Conversione in legge, con modificazione del decreto-legge 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 di contrasto all'evasione fiscale" al comma 1 ha previsto che "gli esercizi commerciali di cui all'articolo 4 comma 1 lettere d) e) e f) del decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 114, possono effettuare, previa comunicazione al Ministero della Salute e alla Regione in cui ha sede l'esercizio, attività di vendita al pubblico:

1. dei farmaci da banco o di automedicazione di cui all'art. 9 bis del decreto legge 18 settembre 2001 n. 347, convertito con modificazione della legge 16 novembre 2001 n. 405;
2. di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica;
3. di medicinali per uso veterinario che possono essere acquistati senza ricetta medica.

In conformità alla normativa su esplicitata, ed in armonia con le modalità applicative opportunamente emanate dal Ministero della salute con circolare n. 3 datata 03.10.06, pubblicata sulla G.U. n. 232 del 5.10.06, si ritiene utile disciplinare la vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i prodotti non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali.

Gli esercizi commerciali nell'ambito della Regione Puglia, in possesso dei requisiti di cui al

precitato art. 4, comma 1, lettera d), e) e f), del decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 114, possono effettuare attività di che trattasi, previa comunicazione al Ministero della salute, all'AIFA (Agenzia Italiana del farmaco) alla Regione Puglia, alla Azienda USL territorialmente competente, ed al Comune in cui ha sede l'esercizio; mentre non è consentita né alcuna preparazione farmaceutica, né la vendita di "formule officinali", anche qualora siano state preparate in un farmacia aperta al pubblico e, per composizione, risultino vendibili senza ricetta medica.

Gli esercizi commerciali di cui all'art. 4, comma 1, lettere d), e), f) del decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 114, sono i seguenti:

1. esercizi di vicinato: aventi superficie di vendita non superiore a 150 mq nei comuni con popolazione residente inferiore a 10.000 abitanti e a 250 mq nei comuni con popolazione residente superiore a 10.000 abitanti;
2. medie strutture di vendita: gli esercizi aventi superficie ai limiti di cui al punto precedente e fino a 1.500 mq nei comuni con popolazione residente inferiore a 10.000 abitanti e a 2500 mq nei comuni con popolazione residente superiore a 10.000 abitanti;
3. grandi strutture di vendita. gli esercizi aventi superficie superiore ai limiti di cui al punto precedente.

Il titolare dell'esercizio commerciale dovrà provvedere a formulare idonea istanza alla Regione Puglia, alla azienda USL, territorialmente competente ed al Comune, in conformità al modello allegato "A" parte integrante del presente atto.

La attività può essere avviata solo dopo l'ispezione di verifica, da parte della azienda USL, secondo il modello fac-simile di visita ispettiva Allegato "A" parte integrante del presente atto.

La vendita dei farmaci da banco di cui sopra, è consentita durante l'orario di apertura dell'esercizio commerciale e deve essere effettuata in apposita area, alla presenza e con l'assistenza personale e diretta al cliente di uno o più farmacisti abilitati all'esercizio della professione ed iscritti al relativo Ordine Professionale. Il farmacista deve indossare il camice bianco e il distintivo professionale. Al far-

macista dell'esercizio commerciale non è consentito, in alcun modo, acquisire prescrizioni mediche redatte sul ricettario personale, ovvero sul modulo ricetta del S.S.N. Sono vietati i concorsi, le operazioni a premio e le vendite sotto costo aventi ad oggetto farmaci. fatte eccezione degli sconti previsti dalle leggi vigenti in materia.

Il reparto deve avere una superficie idonea e funzionale al servizio, deve essere separato dalla restante parte dell'esercizio commerciale, tramite parete o vetrata e, deve risultare inaccessibile al cliente nel caso in cui il farmacista sia assente, deve disporre di installazioni ed attrezzature idonee e sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica.

Il reparto degli esercizi commerciali destinati alla vendita di prodotti non assimilabili a farmaci o parafarmaci deve essere dotato di apposito registratore fiscale.

Il magazzino dei medicinali del reparto deve rispondere ai principi e alle linee guida in materia di buona pratica di conservazione e distribuzione dei medicinali di cui al decreto del Ministero della Sanità 6 luglio 1999. Il magazzino di stoccaggio esterno al locale commerciale deve essere conforme alle disposizioni di cui all'art. 108 del D.L.vo 24.4.2006 n. 219.

Le insegne usate per individuare gli esercizi commerciali e/o i reparti dedicati alla vendita di medicinali non devono indurre il cliente a ritenere che si tratti di una farmacia. La pubblicità è disciplinata dal D.Lgs 24/04/06 n. 219, le eventuali sanzioni previste in materia di distribuzione e commercializzazione di medicinali sono previste dal su menzionato decreto.

Per le attività già avviate, la Azienda USL, territorialmente competente, dovrà verificare la sussistenza dei requisiti di cui al D.L. 04.07.06 n. 223 convertito, con modificazione, della legge 04.06.06, entro e non oltre tre mesi dall'approvazione del presente provvedimento.

La Regione avrà cura, di inviare alla ASL competente per territorio le comunicazioni relative agli

esercizi commerciali che hanno dato inizio all'attività prima della data di pubblicazione del presente provvedimento sul BURP.

Gli esercizi commerciali devono essere ispezionati dalla azienda USL, che provvede a compilare il relativo verbale di ispezione preventiva, secondo l'allegato B, parte integrante del presente provvedimento. I funzionari della ASL sono tenuti a compiere anche verifiche straordinarie, al fine di vigilare sul mantenimento dei requisiti richiesti. Se il risultato della verifica non è conforme alla normativa vigente, il titolare dell'esercizio commerciale è diffidato dalla azienda USL a mettersi in regola entro un tempo perentorio e trascorso detto termine, il Sindaco provvede a disporre la chiusura del punto vendita dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci non soggetti a prescrizione medica.

Il Decreto del Ministero della salute 15 luglio 2004 ha istituito presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo (Progetto tracciabilità del farmaco).

Tale sistema di monitoraggio dei prodotti medicinali permetterà di localizzare in tempo reale la presenza di ogni singola confezione sul territorio nazionale e di tracciare i suoi percorsi nel sistema produttivo, distributivo e di smaltimento. L'utilizzo di questo sistema rafforza ed amplifica le misure di contrasto delle possibili frodi in danno della salute pubblica, del Servizio sanitario nazionale e dell'erario.

A ciascuno dei soggetti, di cui all'art. 5 bis del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540 e successive modificazioni ed integrazioni, è assegnato dal Ministero della Salute un identificativo univoco da pubblicare sul sito internet del Ministero stesso.

L'Azienda USL, ai fini della farmacovigilanza e tracciabilità del farmaco, provvederà a comunicare agli esercizi commerciali, eventuali avvisi di ritiro o sequestro di farmaci, diffusi dalla Agenzia Italiana del farmaco, dal Ministero della Salute o dalla Regione Puglia. Il reparto, pertanto, dovrà essere dotato di un fax dedicato per ricevere tali avvisi e di

strumentazione idonea a garantire l'individuazione ed il ritiro dei farmaci sequestrati, scaduti, non idonei o pericolosi.

A far data dal 30.03.2007, i distributori intermedi di farmaci potranno rifornire solo gli esercizi commerciali provvisti del cosiddetto "identificativo univoco" che immette nel circuito della "tracciabilità del farmaco" ai sensi del decreto del Ministero della salute 15.07.04 (G.U. n. 2 del 04.01.05).

Gli esercizi commerciali o reparti ed i magazzini già in attività devono adeguarsi alle indicazioni contenute nel presente atto entro il 30.03.2007.

Il mancato adeguamento, entro il termine perentorio su indicato, comporta l'immediata impossibilità di proseguire la vendita di farmaci da banco o di automedicazione di cui all'art. 9-bis del decreto legge 17/09/2001 n. 347, convertito, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405 e, di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica.

COPERTURA FINANZIARIA di cui alla l.r. 28/01

Il presente provvedimento non comporta alcun comportamento qualitativo e/o quantitativo di entrata o di spesa né a carico del bilancio regionale né a carico degli Enti per i cui creditori potrebbero rivalersi sulla Regione e non comporta spese a carico del fondo F.S.R., né produce oneri aggiuntivi rispetto alla quota del fondo in parola assegnato a ciascuna Azienda Sanitaria e Ospedaliera.

Il Dirigente f.f. Uff. n. 3
Dott. Leoci

L'Assessore relatore sulla base delle risultanze istruttorie propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale di specifica competenza della Giunta Regionale in virtù dell'art. 4, comma 4, lettera d), della L.R. n. 7/97.

LA GIUNTA

- Udata la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;

- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile della P.O., dal Dirigente dell'Ufficio n. 3 e dal Dirigente del Settore;
- A voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

Alla luce di tutto quanto su esposto, che qui si intende integralmente riportato:

- Di disciplinare sul territorio regionale l'attività di vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i prodotti non soggetti a prescrizione medica.
- Di disporre che:
 - a) Il titolare dell'esercizio commerciale, dovrà provvedere a formulare idonea istanza alla Regione Puglia, alla Azienda USL territorialmente competente ed al Comune, in conformità al modello allegato "A" composta da due pagine, parte integrante del presente atto;
 - b) la vendita dei farmaci da banco, è consentita durante l'orario di apertura dell'esercizio commerciale e deve essere effettuata in apposito reparto, alla presenza e con l'assistenza personale e diretta al cliente di uno o più farmacisti abilitati all'esercizio della professione ed iscritti al relativo Ordine Professionale. Il farmacista deve indossare il camice bianco e il distintivo professionale. Al farmacista dell'esercizio commerciale non è consentito, in alcun modo, acquisire prescrizioni mediche redatte sul ricettario personale, ovvero sul modulo ricetta del S.S.N. Sono vietati i concorsi, le operazioni a premio e le vendite sotto costo aventi ad oggetto farmaci, fatte eccezione degli sconti previsti dalle leggi vigenti in materia.
 - c) Il reparto deve avere una superficie idonea e funzionale al servizio, deve essere separato dalla restante parte dell'esercizio commerciale, tramite parete o vetrata e, deve risultare inaccessibile al cliente nel caso in cui il farmacista sia assente, deve disporre di installazioni ed attrezzature idonee e sufficienti a

garantire una buona conservazione e una buona distribuzione dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica.

- d) Il reparto degli esercizi commerciali destinati alla vendita di prodotti non assimilabili a farmaci o parafarmaci deve essere dotato di apposito registratore fiscale.
- e) Il magazzino dei medicinali del reparto deve rispondere ai principi e alle linee guida in materia di buona pratica di conservazione e distribuzione dei medicinali di cui al decreto del Ministero della Sanità 6 luglio 1999. Il magazzino di stoccaggio esterno al locale commerciale deve essere conforme alle disposizioni di cui all'art 108 del D.L.vo 24.4.2006 n. 21
- f) Le insegne usate per individuare gli esercizi commerciali e/o i reparti dedicati alla vendita di medicinali non devono indurre il cliente a ritenere che si tratti di una farmacia. La pubblicità è disciplinata dal D.Lgs 24/04/06 n. 219, le eventuali sanzioni previste in materia di distribuzione e commercializzazione di medicinali sono previste dal su menzionato decreto.
- Di prevedere che per le attività già avviate, la Azienda USL, territorialmente competente, deve verificare la sussistenza dei requisiti di cui al D.L. 04.07.06 n. 223 convertito, con modificazione, della legge 04.06.06, entro e non oltre tre mesi dall'approvazione del presente provvedimento e, che gli stessi in mancanza dei requisiti previsti, devono adeguarsi alle indicazioni contenute nel presente atto entro il 30.03.2007.
 - Di disporre che gli esercizi commerciali devono essere ispezionati dalla azienda USL, che provvede a compilare il relativo verbale di ispezione preventiva, secondo l'allegato B, parte integrante del presente provvedimento composto di numero quattro pagine.
 - Di disporre che i funzionari della ASL sono tenuti a compiere anche verifiche straordinarie, al fine di vigilare sul mantenimento dei requisiti

richiesti. Se il risultato della verifica non è conforme alla normativa vigente, il titolare dell'esercizio commerciale è diffidato dalla azienda USL a mettersi in regola entro un tempo perentorio e trascorso detto termine, il Sindaco provvede a disporre la chiusura del punto vendita dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci non soggetti a prescrizione medica.

- Di disporre che a far data dal 30.03.2007, i distributori intermedi di farmaci potranno rifornire solo gli esercizi commerciali provvisti del cosiddetto "identificativo univoco" che immette nel circuito della "tracciabilità del farmaco" ai sensi del decreto del Ministero della salute 15.07.04 (G.U. n. 2 del 04.01.05).
- Di prevedere che l'Azienda USL, ai fini della farmacovigilanza e tracciabilità del farmaco, provvederà a comunicare agli esercizi commerciali, eventuali avvisi di ritiro o sequestro di farmaci, diffusi dalla Agenzia Italiana del farmaco, dal Ministero della Salute o dalla Regione Puglia. Il reparto, pertanto, dovrà essere dotato di un fax dedicato per ricevere tali avvisi e di strumentazione idonea a garantire l'individuazione ed il ritiro dei farmaci sequestrati, scaduti, non idonei o pericolosi.
- Di disporre che il mancato adeguamento, entro il termine perentorio su indicato, comporta l'immediata impossibilità di proseguire la vendita di farmaci da banco o di automedicazione di cui all'art. 9-bis del decreto legge 17/09/2001 n. 347, convertito, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405 e, di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica.
- Di disporre che l'Assessorato alle politiche della salute, avrà cura di inviare alla ASL competente per territorio le comunicazioni relative agli esercizi commerciali che hanno dato inizio all'attività prima della data di pubblicazione del presente provvedimento sul BURP.
- Di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP unitamente agli allegati n. 1 e 2.

Il Segretario della Giunta
Dr. Romano Donno

Il Presidente della Giunta
On. Nichi Vendola

ALLEGATO A

Regione Puglia
 Assessorato alle Politiche della Salute
 Settore Assistenza Territoriale Prevenzione
 Ufficio Assistenza Farmaceutica n. 3
 Via Caduti di tutte le guerre 15
 70100 Bari

ASL
 (indicare la ASL di competenza
 territoriale)

Comune
 (indicare il Comune in cui ha sede
 l'esercizio commerciale)

Raccomandata A.R.

Oggetto: comunicazione in merito alla vendita dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali. D.G.R. n..... del

Il/La sottoscritto/a nato/a il
 residente a C.F.

Titolare dell'esercizio commerciale denominato

Con sede a in via

Autorizzazione Comunale n.

Iscrizione alla Camera di Commercio n. P.IVA

Tel fax (dell'esercizio commerciale)

Indirizzo e-mail

COMUNICA

Che l'esercizio commerciale denominato con sede a sito in via intende effettuare la vendita al dettaglio dei farmaci da banco o di automedicazione, di cui all'art. 9 - bis del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito con modificazioni dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica, su una superficie di vendita di mq

A tal fine, consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 in caso di falsità contenute in dichiarazioni sostitutive di certificazioni o di atti di notorietà,

DICHIARA

Sotto la propria responsabilità, ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445:

- Che la vendita dei farmaci e dei prodotti innanzi citati avviene in un unico apposito reparto, in possesso dei requisiti previsti dalle "indicazioni in materia di vendita dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica".

prescrizione medica negli esercizi commerciali" approvate con D.G.R. n. del

- Alla presenza e con l'assistenza personale e diretta al cliente di uno o più farmacisti abilitati all'esercizio della professione ed iscritti al relativo Ordine professionale e secondo quanto espressamente previsto dall'art. 5 del D.L.vo n. 223/06 come modificato dalla legge di conversione n. 248/06 e delle disposizioni normative vigenti in materia di farmaci;

- Che il/i farmacista/i addetto/i al citato reparto è/sono:

Il Dr./Dr.ssanato/a

Il residente a C.F.

è/sono in possesso del Diploma di Laurea in Farmacia, conseguito in data

presso l'Università di Abilitazione regolarmente

iscritto/a all'albo dei farmacisti di al n.

(se i farmacisti sono più di uno, indicare per tutti i dati innanzi indicati)

..... lì

- (timbro e firma)

.....

Allegare:

- planimetria dell'esercizio commerciale, nella quale risulti visualizzato il reparto;
- copia della carta d'identità del dichiarante.

ALLEGATO B

REGIONE PUGLIA
ASSESSORATO ALLE POLITICHE DELLA SALUTE
 SETTORE ASSISTENZA TERRITORIALE PREVENZIONE
 Ufficio Assistenza Farmaceutica n. 3

**DECRETO LEGGE 4 LUGLIO 2006 N. 223, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI, DALLA LEGGE 4 AGOSTO 2006 N. 248, ART. 5.
 CIRCOLARE MINISTERO DELLA SALUTE N. 3 DEL 3 OTTOBRE 2006.
 CIRCOLARE ASSESSORATO REGIONALE POLITICHE DELLA SALUTE N. 24/15324 ATP/3 DEL 24/10/06.**

VERBALE DI ISPEZIONE PREVENTIVA AGLI ESERCIZI COMMERCIALI DI CUI ALL'ART. 4 , COMMA 1 LETTERE d) , e) , f) DEL DECRETO LEGISLATIVO 31 MARZO 1998 N. 114 , AUTORIZZATI ALL'ATTIVITA' DI VENDITA AL PUBBLICO DEI FARMACI DA BANCO O DI AUTOMEDICAZIONE DI CUI ALL'ART. 9-bis DEL DECRETO-LEGGE 18 SETTEMBRE 2001, N. 347, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA LEGGE 16 NOVEMBRE 2001 , N 405

In data odierna i sottoscritti (Area Gestione Servizio Farmaceutico USL), Dr. (Ufficio Igiene USL) e Dr. (Rappresentante dell'Ordine dei Farmacisti della Provincia di), quali COMPONENTI DELLA COMMISSIONE ISPETTIVA DELLE FARMACIE DELLA AUSL , si sono recati presso i locali dell'..... siti a in Via, a seguito di comunicazione dell'avvio dell'attività come previsto dal Decreto Legge 223/2006 , modificato dalla Legge 248/2006.

Alla presenza del _____ - quale responsabile /delegato del responsabile dell'esercizio commerciale di cui trattasi, i Componenti hanno proceduto alla ispezione degli spazi destinati all'attività di vendita al pubblico dei farmaci consentiti dalle disposizioni vigenti in materia ed hanno constatato quanto segue :

1) **GLI SPAZI** individuati per la vendita di cui trattasi sono situati e misurano circa _____ metri quadri, sono ben areati, esiste sistema di climatizzazione generale utile per la corretta conservazione dei farmaci nel periodo estivo; dal punto di vista igienico risultano visivamente idonei all'uso e dispongono dei servizi igienici in uso per tutto l'esercizio commerciale; esiste un magazzino, all'interno del Centro Commerciale, esteso per circa _____ metri quadri e che rispetta/non rispetta le norme per la

buona conservazione dei farmaci separato/non separato dalla parte di magazzino destinato allo stoccaggio di altra merce ;

2) **ATTREZZATURE :**

NELLO SPAZIO DESTINATO ALLA VENDITA ESISTE /NON ESISTE UN FRIGORIFERO PER LA CONSERVAZIONE DEI FARMACI DA TENERE A DETERMINATE TEMPERATURE ;

NELLO SPAZIO DESTINATO A MAGAZZINO ESISTE /NON ESISTE UN FRIGORIFERO PER LA CONSERVAZIONE DEI FARMACI DA TENERE A DETERMINATE TEMPERATURE ;

3) **INSEGNE :** risultano di tipo consentito o POSSONO INDURRE IN ERRORE IL CLIENTE

- CONSENTITE

- POSSONO INDURRE IN ERRORE IN QUANTO

4) **ESISTE PUBBLICITA' DI MEDICINALI SENZA AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE ? :**

SI

NO

5) **FARMACISTI** presenti n. ___ individuati in :

Dr. _____ iscritto al n. _____ dell'Ordine dei Farmacisti di _____ ;

Dr. _____ iscritto al n. _____ dell'Ordine dei Farmacisti di _____ ;

Dr. _____ iscritto al n. _____ dell'Ordine dei Farmacisti di _____ .

I FARMACISTI PRESENTI DISPONGONO GIA'/NON DISPONGONO ANCORA DEL DISTINTIVO PROFESSIONALE ADOTTATO DALLA FOPI (con caduceo) E SI DISTINGUONO/ NON SI DISTINGUONO CHIARAMENTE DALL'ALTRO PERSONALE CHE LAVORA NELL'APPOSITO SPAZIO.

I NOMINATIVI DEI FARMACISTI E' STATO /NON E' STATO COMUNICATO ALL'ORDINE DEI FARMACISTI DI TARANTO.

LA PRESENZA DEL FARMACISTA DEVE ESSERE GARANTITA PER TUTTO L'ORARIO DI APERTURA DELL'ESERCIZIO COMMERCIALE , ANCHE SE NON E' TENUTO A CONSEGNARE PERSONALMENTE A TUTTI I CLIENTI OGNI SINGOLA CONFEZIONE DI MEDICINALE.

6) **FARMACOVIGILANZA :** I Farmacisti presenti conoscono la normativa vigente in materia (in particolare quanto previsto dall'art. 132 del Decreto legislativo n. 24 aprile 2006, n. 219)

SI NO

IN CASO DI RISPOSTA NEGATIVA, SI CONSEGNA NELLE MANI DEL DR.
 _____ COPIA DELLA DISPOSIZIONE
 MENZIONATA

7) **ART. 443 DEL CODICE PENALE** : I farmacisti presenti vengono edotti sulle sanzioni previste per detenzione, commercio o somministrazione di medicinali guasti o imperfetti e per la vendita di medicinali privi di autorizzazione all'immissione in commercio .

8) **FARMACI AL MOMENTO PRESENTI** :

consentiti si no non consentiti si no

IL RESPONSABILE _____ CONFERMA
 CHE I FARMACI GIÀ PRESENTI (E QUELLI DA RITIRARE ANCORA) SONO STATI
 E SARANNO REGOLARMENTE ACQUISTATI ESCLUSIVAMENTE DAI SOGGETTI
 AUTORIZZATI CHE RISULTANO REGISTRATI NEL SISTEMA DELLA
 TRACCIABILITÀ DEL FARMACO E QUINDI IN POSSESSO DELLO SPECIFICO
 IDENTIFICATIVO UNIVOCO.

9) **SCONTO PRATICATO SUL PREZZO INDICATO DAL PRODUTTORE
 PARI A ----- %**
 /NON ANCORA EVIDENZIATO ;

10) **IL SOGGETTO GIURIDICO TITOLARE HA INCLUSO, NELLA
 COMUNICAZIONE DI INIZIO ATTIVITÀ INVIATA AL MINISTERO, I DATI
 NECESSARI ALL'ASSEGNAZIONE DELL'IDENTIFICATIVO UNIVOCO (per
 tracciabilità del farmaco) ED HA INDIVIDUATO LA PERSONA
 RESPONSABILE DELLA COMUNICAZIONE INFORMATICA ?**

 SI NO

IN CASO DI RISPOSTA NEGATIVA E' FATTO OBBLIGO DELL'IMMEDIATA
 COMUNICAZIONE AL MINISTERO .

11) **E' STATA FATTA ANCHE COMUNICAZIONE DI INIZIO ATTIVITÀ
 ALL'AIFA ?**

 SI NO

IN CASO DI RISPOSTA NEGATIVA, TALE COMUNICAZIONE VA FATTA
 IMMEDIATAMENTE COME PREVISTO DALLA CIRCOLARE N. 3 DEL 3 OTTOBRE
 2006

Si fa obbligo di comunicare ogni variazione intervenuta nei dati inviati (o della
 eventuale cessazione dell'attività, secondo il modello disponibile sul sito internet del
 Ministero della Salute) a tutte le Autorità coinvolte .

Per quanto sopra, si esprime parere favorevole all'apertura a condizione che
 vengano in precedenza soddisfatte le seguenti

1) _____

- 2) _____
- 3) _____
- 4) _____

Redatto, letto , confermato e sottoscritto in il __/__/____ alle ore _____

=====

I Componenti della Commissione :

AREA FARMACFUTICA USL _____

MEDICO UFFICIO IGIENE USL _____

FARMACISTA DESIGNATO ORDINE FARMACISTI _____

Il Responsabile /Delegato del Responsabile :

=====