Ministero della Salute

Dipartimento Farmacovigilanza

Via Giorgio Ribotta, 5

00144 ROMA

Regione Lombardia

Direzione Generale Sanità

U.O. Struttura Farmaceutica, Protesica

e Dispositivi Medici

Piazza Città di Lombardia, 1

20124 MILANO

Agenzia Tutela della Salute della Città Metropolitana di Milano

UOC Vigilanza Farmaceutica

UOS Vigilanza Ispettiva Farmaceutica (specificare articolazione territoriale Milano città/ Milano est/ Milano ovest)

Comune di ----------------

(trasmettere anche al Comune dove ha sede l’esercizio commerciale)

**OGGETTO: Comunicazione in merito all’allestimento di preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica negli esercizi commerciali.**

Il/La sottoscritto/a.…………………………………………………….……..…………………………………………. nato/a a ……………………………………………………………….……..………………...il …………….…………

residente a………………………………………………………….………..………………………………..………….. C.F……………………………………………………………………………..……………………....……………………

Titolare dell’esercizio commerciale

denominato………………………………………………..………………………………………….……………….….

Con sede a…………………………………………………in ia………………….………………….………………….

Autorizzazione Comunale n………………………………………………………………………………….………….

Iscrizione alla Camera di Commercio n……………..…………..…………. P. IVA ……………………………… Tel. ……………………………..…………….. Fax. ………………….………………(dell’esercizio commerciale)

Indirizzo e-mail ……………………………………………………………………………………..…………………….

**C O M U N I C A**

Di aver intenzione di allestire (barrare la/le voce/i di interesse):

* preparati officinali sterili che non prevedono presentazione di ricetta medica,
* preparati officinali non sterili su scala ridotta che non prevedono presentazione di ricetta medica,

su una superficie di vendita di mq……………...…. all’interno di esercizio commerciale autorizzato alla vendita al dettaglio di (barrare la/le voce/i di interesse):

* medicinali non soggetti a prescrizione medica (s.o.p.) appartenenti alla classe di cui all’art.8, comma 10, lettera c) della L. 24.12.1993 n.537 e s.m.i.,
* medicinali di automedicazione (o.t.c.),
* medicinali veterinari. medica.

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:

* l’attività prevista dalla vigente normativa verrà svolta nell’ambito dei locali autorizzati da codesta ATS, non essendo intervenute modifiche strutturali;
* l’allestimento dei preparati officinali innanzi citati:
* nel caso di allestimento di preparati officinali sterili che non prevedono la presentazione di ricetta medica avverrà in locale in possesso dei requisiti previsti dalle “Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia” contenute nella Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana (edizione vigente e future modifiche) nonché da ogni altra norma in materia che andrà in vigore per decisione delle competenti Autorità per le parti riferibili all’allestimento di tali preparazioni e rispetterà i requisiti previsti nella citata Farmacopea Ufficiale in vigore;
* nel caso di allestimento di preparati officinali non sterili su scala ridotta che non prevedono la presentazione di ricetta medica verranno osservate le prescrizioni contenute nel Decreto del Ministero della Salute 18.11.2003 recante “Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali” nelle parti riferibili all’allestimento di tali preparazioni o, in alternativa, le “Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia” contenute nella Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana (edizione vigente e future modifiche) nonché ogni altra norma in materia che andrà in vigore per decisione delle competenti Autorità per le parti riferibili all’allestimento di tali preparazioni e verranno rispettati i requisiti previsti nella citata Farmacopea Ufficiale in vigore;
* il personale addetto all’allestimento dei preparati officinali è laureato in farmacia/C.T.F., abilitato all’esercizio della professione ed iscritto al relativo Ordine e secondo quanto espressamente previsto dall’ art. 5 del D.L. n. 223/2006 come modificato dalla legge di conversione n. 248/2006 e delle disposizioni normative vigenti in materia di farmaci;
* che il/i farmacista/i addetto/i al citato reparto è/sono:

il Dr./Dott.ssa ………………………………---………. nato/a a ……………….……………... il………………

residente a……………………………….........…………………….. C.F……------………..………………………

in possesso del Diploma di Laurea in Farmacia/C.T.F., conseguito in data …………..………… presso l’Università di…………………..…………………, regolarmente iscritto/a all’albo dei farmacisti di………………………..……………………. al n. ……………..…. dal ……………………………………. (se i farmacisti sono più di uno, indicare su prospetto a parte per ciascuno i dati innanzi indicati)

Allegati:

* copia della Carta d’Identità del dichiarante;
* planimetria dell’esercizio commerciale, nella quale risulti visualizzato il reparto (da trasmettere solo ad ATS);
* certificazioni (agibilità, destinazione d’uso, conformità degli impianti, dichiarazioni sostitutive, ecc.) (da trasmettere solo ad ATS)

Data e luogo\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

timbro Società e firma legale rappresentante