

Procedura aziendale per apertura nuova sede farmaceutica	Procedura n. 14/2022 Rev. 01 18/12/2023
---	--

REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO
<i>Dott.ssa Alessandra Iadecola</i> Dirigente Farmacista UOC Farmacia <i>F.to</i>	<i>Dott. Ferrante Fulvio</i> Direttore UOC Farmacia <i>F.to</i>	<i>Dott. Luca Casertano</i> Direttore Sanitario Aziendale <i>F.to</i>
<i>Dott.ssa Sabrina Crescenzi</i> Dirigente Farmacista UOC Farmacia <i>F.to</i>	<i>Dott. Giancarlo Pizzutelli</i> Direttore Dipartimento di Prevenzione <i>F.to</i>	<i>Dott.ssa Eleonora Di Giulio</i> Direttore Amministrativo Aziendale <i>F.to</i>
<i>Dott.ssa Loretta Conflitti</i> Dirigente Farmacista UOC Farmacia <i>F.to</i>	<i>Dott. Carlo Baldesi</i> Responsabile Aziendale Unità Privacy DPO <i>F.to</i>	
<i>Dott.ssa Angelica Sonia Cosi</i> Collaboratore Amministrativo UOC Farmacia <i>F.to</i>		

INDICE:

1.	Scopo e Campo di applicazione	Pag. 2/19
2.	Riferimenti Normativi e Bibliografici	Pag. 2/19
3.	Definizioni e abbreviazioni	Pag. 3/19
4.	Modalità operative	Pag. 4/19
5.	Documentazione da presentare	Pag. 5/19
6.	Termini di presentazione della domanda	Pag. 6/19
7.	Sanzioni	Pag. 6/19
8.	Archiviazione	Pag. 6/19
9.	Referenti	Pag. 7/19
10.	Matrice delle responsabilità	Pag. 8/19
	Allegati	

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura descrive la modalità operativa e fornisce la modulistica necessaria all'apertura di una nuova sede farmaceutica assegnata a seguito di concorso pubblico o dopo revisione della pianta organica (farmacie comunali).

2. 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”*;
- D.P.R. 303/1956, *“Norme generali per l’igiene del lavoro”*;
- 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”*;
- Legge Regionale 6 agosto 2007, n. 15, art. 41 c. 11 e 12, *“Assestamento e variazione del bilancio di previsione della Regione Lazio per l’anno finanziario 2007”*;
- D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81, *“Attuazione dell’art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”*;
- D.Lgs. 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. 23;
- 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 29 aprile 2013, n. 2, *“Legge finanziaria regionale per l’esercizio 2013 (art. 11, legge regionale 20 novembre 2001, n. 25)”*;
- 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”*;
- Legge Regionale 11 agosto 2021, n. 14, art. 29 *Disposizioni collegate alla legge di Stabilità regionale 2021 e modifiche di leggi regionali”*.

3. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

UOC: Unità Operativa Complessa

ASL: Azienda Sanitaria Locale

DPR: Decreto Presidente della Repubblica

C.C.I.A.A.: Camera di Commercio Industria Artigianato Agricoltura

PEC: Posta Elettronica Certificata

R.D.: Regio Decreto

S.I.S.P.: Servizio Igiene e Sanità Pubblica

S.C.I.A.: Segnalazione Certificata Inizio Attività

C.I.L.A.: Comunicazione Inizio Lavori Asseverata

S.C.A.: Segnalazione Certificata di Agibilità

4. MODALITÀ OPERATIVE

- L'apertura ed esercizio di una nuova sede farmaceutica prevede la presentazione di una istanza di autorizzazione all'Autorità Sanitaria competente per territorio (Comune) (**Allegato 1**), in bollo, da parte dell'assegnatario della Farmacia, con allegati i relativi documenti elencati al punto 5 della presente procedura.
- Il richiedente, inoltre, invia l'"Istanza di Visita Ispettiva Preventiva", in carta semplice all'Azienda ASL di Frosinone – UOC Farmacia (**Allegato 2**), corredata degli estremi di protocollazione e degli stessi documenti dell'istanza già presentata al Comune a mezzo pec agli indirizzi protocollo@pec.aslfrosinone.it e farmaconv@pec.aslfrosinone.it.
- Le istanze di cui ai punti che precedono devono pervenire al Comune ed all'Azienda ASL di Frosinone, con tutta la documentazione richiesta, **almeno 30 giorni prima** rispetto alla data presunta di apertura ed esercizio della nuova sede farmaceutica a seguito di Decreto comunale.
- Il Dirigente Farmacista preposto, acquisita l'istanza (**Allegato 2**), controlla tutta la documentazione trasmessa e richiede eventuali documenti mancanti.
- Ai sensi della Legge 2 aprile 1968, n. 475, art. 1 comma 5, così come modificato dalla Legge 8 novembre 1991, n. 362, l'istanza di apertura ed esercizio di una nuova sede farmaceutica *"deve essere pubblicata per quindici giorni consecutivi nell'albo dell'unità sanitaria locale ed in quello del comune ove ha sede la farmacia"*.
- Trascorsi i quindici giorni dalla pubblicazione, la UOC Farmacia comunica a mezzo PEC al Comune e al richiedente l'avvenuta affissione o eventuali opposizioni all'istanza.
- Il Dirigente Farmacista preposto, ricevuti tutti i documenti necessari e preso atto che nulla oppone all'apertura della nuova sede farmaceutica, a seguito dell'avvenuta pubblicazione sull'albo di ASL e Comune, predispone la visita ispettiva, ai sensi dell'art. 111 del R.D. 1254/1934, da parte della Commissione di Vigilanza del Distretto di competenza, per accertare che la farmacia sia in regola sotto il profilo sanitario e sia in grado di iniziare e proseguire la propria attività con piena garanzia di buon esercizio.
- Al termine dell'ispezione, la Commissione di Vigilanza redige un verbale che deve essere trasmesso al Comune interessato.
- Il Comune, ricevuto e valutato gli esiti riportati nel verbale di visita ispettiva, emette e notifica l'atto di apertura della sede farmaceutica al richiedente tramite Decreto autorizzativo originale che deve essere, altresì, notificato in copia conforme alla ASL di Frosinone – UOC Farmacia a mezzo PEC agli indirizzi protocollo@pec.aslfrosinone.it e farmaconv@pec.aslfrosinone.it.
- L'assegnatario della Farmacia, una volta ricevuto il Decreto autorizzativo di apertura da parte del Sindaco, invia il modulo di *"Richiesta attribuzione Codice Regionale di identificazione della Farmacia"* (**Allegato 7**), allegando l'atto autorizzativo di apertura ed esercizio della sede farmaceutica all'Azienda ASL di Frosinone – UOC Farmacia agli indirizzi pec protocollo@pec.aslfrosinone.it e farmaconv@pec.aslfrosinone.it. Il modulo di *"Richiesta attribuzione Codice Regionale di identificazione della Farmacia"* deve essere debitamente compilato in tutte le sue parti, al fine di permettere alla UOC Farmacia l'inserimento di anagrafica sulle piattaforme in uso.
- La UOC Farmacia, valutato il Decreto autorizzativo, attribuisce il nuovo codice regionale alla sede farmaceutica e lo trasmette a mezzo pec al richiedente.

- La UOC Farmacia, una volta assegnato il nuovo Codice Regionale, provvede all’inserimento di anagrafica della sede farmaceutica sul portale SOGEI e sul Sistema DCROnline ed invia la documentazione al Servizio Farmaceutico del Distretto di afferenza della sede stessa.
- A seguito dell’aggiornamento dell’anagrafica sul portale SOGEI, il Codice Identificativo per l’accesso al portale del Sistema TS viene trasmesso, a mezzo PEC, al Direttore Tecnico della Farmacia.
- La UOC Farmacia provvede a trasmettere il provvedimento autorizzativo per conoscenza e seguito di competenza a:
 - Ministero della Salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico – Sede Centrale Viale Giorgio Ribotta, 5 – 00144 Roma, PEC: dgfdm@postacert.sanita.it;
 - Direzione Regionale delle entrate per il Lazio – via G. Capranesi, 54 – 00155 Roma, PEC: dr.lazio.gtpec@pce.agenziaentrate.it;
 - Ordine dei Farmacisti della Provincia di Frosinone, PEC: ordinefarmacistifr@pec.fofi.it;
 - Regione Lazio – Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria – Area Farmaci e Dispositivi via R.R. Garibaldi 45 - Roma, PEC: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it.

➔ **Sarà cura della farmacia chiedere la vidimazione del Registro di entrata e di uscita delle sostanze stupefacenti di cui all’art. 60, comma 1, del DPR 309/90 e s.m.i. alla struttura di Farmacia del Distretto di afferenza.**

5. DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE

Il richiedente invia l’*“Istanza di Visita Ispettiva Preventiva”* (**Allegato 2**) con la seguente documentazione, allegata nell’ordine che segue:

1. Copia della domanda presentata al Comune con estremi di protocollazione (o ricevuta PEC) (**Allegato 1**);
2. Copia della Determina Regionale di assegnazione della Sede Farmaceutica;
3. Copia della lettera di accettazione della sede da parte dell’assegnatario e comunicazione di ubicazione dei nuovi locali;
4. Atto notarile in copia conforme di costituzione della società/statuto, se trattasi di società;
5. Visura camerale C.C.I.A.A.;
6. Copia del Contratto di locazione o titolo di proprietà dei locali da destinarsi come sede della Farmacia;
7. Perizia giurata atta a comprovare che i locali scelti sono:
 - ubicati nell’ambito della sede farmaceutica prevista dalla pianta organica vigente;
 - distanti non meno di 200 metri dalle farmacie viciniori, con misurazione da soglia a soglia per la via pedonale più breve, ai sensi della Legge 362/1991, art. 1;
 - Nel caso la farmacia sia istituita secondo il criterio topografico essa dovrà distare almeno 3.000 metri dalle farmacie esistenti, anche se ubicate in comuni diversi, ai sensi del T.U.LL.SS. n. 1265/1934, art. 104 comma 1, così come sostituito dalla Legge 362/1991, art. 2;
8. Planimetria dei locali datata e firmata in originale da tecnico abilitato con evidenziate la via ed i numeri civici;

9. Certificato di agibilità dell'edificio e destinazione urbanistica o Segnalazione Certificata di Agibilità (S.C.A.);
10. Dichiarazione asseverata a firma congiunta del tecnico direttore dei lavori e del Titolare/Rappresentante Legale della nuova sede farmaceutica contenente gli estremi della S.C.I.A./C.I.L.A. (data e protocollo di presentazione);
11. Documentazione relativa a S.C.I.A./C.I.L.A. (data e protocollo di presentazione) con planimetria dei locali *ante* e *post operam* e gli estremi della dichiarazione di ultimazione dei lavori e Certificato di regolare esecuzione ai fini della verifica dei requisiti tecnici per l'avvio dell'attività.
12. Certificato rilasciato dal competente Servizio di Igiene e Sanità Pubblica circa l'idoneità igienico-sanitaria dei locali sede dell'attività;
13. Copia ricevuta di versamento tassa di concessione a favore della Regione Lazio;
14. Documenti per l'assegnatario:
 - *"Dichiarazione sostitutiva di atto notorio di assenza di condizioni di incompatibilità (Legge n. 362/1991 e successive modificazioni)" (Allegato 3);*
 - *"Autocertificazione antimafia" (Allegato 4);*
 - Copia fotostatica del documento di riconoscimento in corso di validità e del codice fiscale;
 - *"Informativa/Consenso al trattamento dati personali" (Allegato 5);*
 - *"Autocertificazione possesso titoli per l'esercizio professionale farmacista e possesso requisiti per idoneità titolarità farmacia" (Allegato 6);*
15. *"Richiesta attribuzione Codice regionale di identificazione della Farmacia" (Allegato 7).*

6. TERMINI DI PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA

La presentazione della domanda deve pervenire **almeno 30 giorni prima** della data presunta di autorizzazione di apertura ed esercizio della nuova sede farmaceutica (decreto comunale), precisando che la stessa sarà ritenuta accettata solo se compiutamente compilata e corredata da tutti gli allegati previsti.

7. SANZIONI

L'apertura della farmacia senza aver ottenuto la preventiva autorizzazione da parte dell'autorità competente, a norma dell'art. 1 comma 4 della L. 475/1968, come modificato dall'art. 1 della L. 362/1991, è punito con l'arresto fino ad un mese e con l'ammenda da € 2.582,28 ad € 5.164,57 (art. 3 comma 1 L. 362/1991), nonché con l'immediata chiusura della farmacia (art. 3 comma L. 362/1991).

8. ARCHIVIAZIONE

Il provvedimento autorizzativo (copia conforme) e la documentazione ricevuta vengono archiviati e conservati nel fascicolo relativo alla sede farmaceutica.

9. REFERENTI

Direttore UOC Farmacia:

Dott. Fulvio Ferrante

Tel: 0775/8822304 mail: uocfarmacia@aslfrosinone.it

Dirigente Farmacista UOC Farmacia:

Dott.ssa Sabrina Crescenzi

Tel: 0775/8822303 mail: sabrina.crescenzi@aslfrosinone.it

Dirigente Farmacista UOC Farmacia:

Dott.ssa Alessandra Iadecola

Tel: 0775/8822458 mail: alessandra.iadecola@aslfrosinone.it

Dirigente Farmacista UOC Farmacia:

Dott.ssa Loretta Conflitti

Tel: 0776/8294210 mail: loretta.conflitti@aslfrosinone.it

Collaboratore Amministrativo UOC Farmacia:

Dott.ssa Angelica Sonia Cosi

Tel: 0775/8822476 mail: angelica.cosi@aslfrosinone.it

10. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

Attività	Commissione di Vigilanza	Dirigente Farmacista UOC Farmacia	Personale Amministrativo UOC Farmacia	Dipartimento di Prevenzione
Certificato dell'idoneità igienico-sanitaria				R
Acquisizione istanza e documentazione		A	R	
Controllo e richiesta integrazioni documentazione		A	R	
Pubblicazione istanza e documentazione su Albo Pretorio ASL		A	R	
Visita Ispettiva preventiva	R			
Comunicazione al Comune esito della visita ispettiva		A	R	
Acquisizione decreto autorizzativo e modulo richiesta codice		A	R	
Attribuzione codice regionale sede farmaceutica		R		
Trasmissione codice regionale alla farmacia		A	R	
Inserimento anagrafica nelle piattaforme e trasmissione codici SOGEL al Direttore Farmacia		A	R	
Invio documentazione al Servizio Farmaceutico del Distretto di afferenza		A	R	
Trasmissione Decreto autorizzativo a organi competenti		A	R	
Archiviazione		A	R	

R = Responsabile (Responsabile esecutivo); **A** = Accountable (Supervisore del lavoro del Responsabile);

ALLEGATI

1. *“Istanza di apertura della Sede Farmaceutica”* da presentare al Comune (**Allegato 1**);
2. *“Istanza di Visita Ispettiva Preventiva”* da presentare all’Azienda ASL Frosinone – UOC Farmacia (**Allegato 2**);
3. *“Autocertificazione di assenza di condizioni di incompatibilità (art. 8, comma 1, Legge n. 362/1991 e successive modificazioni)”* (**Allegato 3**);
4. *“Autocertificazione antimafia”* (**Allegato 4**);
5. *“Informativa/Consenso al trattamento dati personali”* (**Allegato 5**);
6. *“Autocertificazione possesso titoli per l’esercizio professionale del farmacista e possesso dei requisiti per idoneità titolarità farmacia”* (**Allegato 6**);
7. *“Richiesta di attribuzione Codice Regionale di identificazione della Farmacia”* (**Allegato 7**).

ALLEGATO 1

Al Sindaco del Comune di _____

ISTANZA DI APERTURA SEDE FARMACEUTICA

Il/La sottoscritt _____ nat ____ a _____ Prov. _____ il
 _____ Codice Fiscale _____
 residente in _____ Prov. _____ Via _____ n. _____
 Tel _____ Cell. _____
 mail _____ pec _____
 quale vincitore della Sede Farmaceutica n. _____ di Codesto Comune nel concorso n. _____ bandito dalla
 Regione Lazio

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 l'apertura della suddetta sede farmaceutica con esercizio in Via/Piazza
 _____.

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

1. Copia della Determina Regionale di assegnazione della Sede Farmaceutica;
2. Copia della lettera di accettazione della sede da parte del/dei Titolari e comunicazione di ubicazione dei nuovi locali;
3. Atto notarile in copia conforme di costituzione della società/statuto;
4. Indicazione del Direttore Tecnico designato (se trattasi di società assegnataria);
5. Visura camerale C.C.I.A.A.;
6. Copia del Contratto di locazione o titolo di proprietà dei locali da destinarsi come sede della Farmacia;
7. Perizia giurata atta a comprovare che i locali scelti sono:
 - ubicati nell'ambito della sede farmaceutica prevista dalla pianta organica vigente;
 - distanti non meno di 200 metri dalle farmacie viciniori, con misurazione da soglia a soglia per la via pedonale più breve, ai sensi della Legge 362/1991, art. 1;
 - Nel caso la farmacia sia istituita secondo il criterio topografico essa dovrà distare almeno 3.000 metri dalle farmacie esistenti, anche se ubicate in comuni diversi, ai sensi del T.U.L.L.SS. n. 1265/1934, art. 104 comma 1, così come sostituito dalla Legge 362/1991, art. 2;
8. Planimetria dei locali datata e firmata in originale da tecnico abilitato con evidenziate la via ed i numeri civici;
9. Certificato di agibilità dell'edificio e destinazione urbanistica o Segnalazione Certificata di Agibilità (S.C.I.A.);
10. Dichiarazione asseverata a firma congiunta del tecnico direttore dei lavori e del Titolare/Rappresentante Legale della nuova sede farmaceutica contenente gli estremi della S.C.I.A./C.I.L.A. (data e protocollo di presentazione);
11. Documentazione relativa a S.C.I.A./C.I.L.A. (data e protocollo di presentazione) con planimetria dei locali *ante* e *post operam* e gli estremi della dichiarazione di ultimazione dei lavori e certificato di regolare esecuzione;
12. Certificato rilasciato dal competente Servizio di Igiene e Sanità Pubblica circa l'idoneità igienico-sanitaria dei locali sede dell'attività;
13. Ricevuta di versamento tassa di concessione a favore della Regione Lazio;
14. Documenti per l'assegnatario:
 - *Dichiarazione sostitutiva di atto notorio di assenza di condizioni di incompatibilità (Legge n. 362/1991 e successive modificazioni) (Allegato 3);*

- *Autocertificazione antimafia (Allegato 4);*
- *Copia fotostatica del documento di riconoscimento in corso di validità e del codice fiscale;*
- *Informativa/Consenso al trattamento dati personali (Allegato 5);*
- *Autocertificazione possesso titoli per l'esercizio professionale farmacista e il possesso requisiti per idoneità titolarità farmacia (Allegato 6).*

In fede,

Luogo e data

Firma

ALLEGATO 2

Spett.le Azienda ASL di Frosinone
U.O.C. Farmacia
Via A. Fabi snc 03100 Frosinone
Pec: farmaconv@pec.aslfrosinone.it
protocollo@pec.aslfrosinone.it

ISTANZA DI VISITA ISPETTIVA PREVENTIVA

Il/La sottoscritt _____ nat ____ a _____ Prov. _____ il
_____ Codice Fiscale _____
residente in _____ Prov. _____ Via _____ n. _____
Tel _____ Cell. _____
mail _____ pec _____
quale vincitore della Sede Farmaceutica n. _____ di Codesto Comune nel concorso n. _____ bandito dalla
Regione Lazio

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

ai sensi e per gli effetti della Legge 362/1991, ai fini di ottenere l'autorizzazione all'apertura della suddetta sede farmaceutica con esercizio in Via/Piazza _____.

di procedere, ai sensi dell'art. 111 TULLSS, ad effettuare la Visita Ispettiva Preventiva presso il locale individuato quale sede della farmacia medesima, necessaria al rilascio dell'Autorizzazione ed Esercizio da parte del Comune.

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

1. Copia della domanda presentata al Comune con estremi di protocollazione (o ricevuta PEC);
2. Copia della Determina Regionale di assegnazione della Sede Farmaceutica;
3. Copia della lettera di accettazione della sede da parte del/dei Titolari e comunicazione di ubicazione dei nuovi locali;
4. Atto notarile in copia conforme di costituzione della società/statuto;
5. Indicazione del Direttore Tecnico designato (se trattasi di società assegnataria);
6. Visura camerale C.C.I.A.A.;
7. Copia del Contratto di locazione o titolo di proprietà dei locali da destinarsi come sede della Farmacia;
8. Perizia giurata atta a comprovare che i locali scelti sono:
 - ubicati nell'ambito della sede farmaceutica prevista dalla pianta organica vigente;
 - distanti non meno di 200 metri dalle farmacie viciniori, con misurazione da soglia a soglia per la via pedonale più breve, ai sensi della Legge 362/1991, art. 1;
 - Nel caso la farmacia sia istituita secondo il criterio topografico essa dovrà distare almeno 3.000 metri dalle farmacie esistenti, anche se ubicate in comuni diversi, ai sensi del T.U.LL.SS. n. 1265/1934, art. 104 comma 1, così come sostituito dalla Legge 362/1991, art. 2;
9. Planimetria dei locali datata e firmata in originale da tecnico abilitato con evidenziate la via ed i numeri civici;
10. Certificato di agibilità dell'edificio e destinazione urbanistica o Segnalazione Certificata di Agibilità (S.C.I.A.);
11. Dichiarazione asseverata a firma congiunta del tecnico direttore dei lavori e del Titolare/Rappresentante Legale della nuova sede farmaceutica contenente gli estremi della S.C.I.A./C.I.L.A. (data e protocollo di presentazione);
12. Documentazione relativa a S.C.I.A./C.I.L.A. (data e protocollo di presentazione) con planimetria dei locali *ante* e *post operam* e gli estremi della dichiarazione di ultimazione dei lavori e certificato di regolare esecuzione;
13. Certificato rilasciato dal competente Servizio di Igiene e Sanità Pubblica circa l'idoneità igienico-sanitaria dei locali sede dell'attività;

ASL FROSINONE
Via A. Fabi snc
03100 Frosinone

Tel. 0775.8821
www.asl.fr.it
p.iva 01886690609

UOC FARMACIA
Direttore: Dott. Fulvio Ferrante
e-mail: uocfarmacia@aslfrosinone.it
e-mail pec: farmamonitor@pec.aslfrosinone.it
tel: 0775 8822306

14. Ricevuta di versamento tassa di concessione a favore della Regione Lazio;
15. Documenti per l'assegnatario:
 - *Dichiarazione sostitutiva di atto notorio di assenza di condizioni di incompatibilità (Legge n. 362/1991 e successive modificazioni) (Allegato 3);*
 - *Autocertificazione antimafia (Allegato 4);*
 - *Copia fotostatica del documento di riconoscimento in corso di validità e del codice fiscale;*
 - *Informativa/Consenso al trattamento dati personali (Allegato 5);*
 - *Autocertificazione possesso titoli per l'esercizio professionale farmacista e il possesso requisiti per idoneità titolarità farmacia (Allegato 6).*

In fede,

Luogo e data

Firma

ALLEGATO 3**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 sottoscritto/a _____ in qualità di _____
 nato/a a _____ il _____, residente
 a _____ in Via/Piazza
 _____ n. _____ codice fiscale
 _____ 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 dall'art 13 Legge 475/1968 e 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 4
**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 _____ il _____, residente
 a _____ in Via/Piazza
 _____ n. _____ codice fiscale
 _____ documento n° _____ rilasciato da
 _____ in data _____ in qualità di
 _____ della Farmacia
 _____ avente la sede in
 _____ prov _____ indirizzo

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

D I C H I A R A

ai sensi della vigente normativa antimafia, che nei propri confronti non sussistono le cause di divieto, di decadenza o di sospensione 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 5**INFORMATIVA/CONSENSO SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Il Reg. UE n. 2016/679 del 27/04/2016 stabilisce norme relative alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali. Pertanto, come previsto dall'art. 13 del Regolamento, si forniscono le seguenti informazioni:

Titolare del Trattamento: ASL di Frosinone, con sede in Frosinone, Via A. Fabi snc, CAP 03100, Cod. Fisc./P.Iva n. 01886690609, e-mail protocollo@aslfrosinone.it, in persona del Direttore Generale e legale rappresentante.

Quale soggetto interessato potrà rivolgersi per far valere i Suoi diritti tramite l'ufficio URP sito in Frosinone – via A. Fabi s.n.c.o direttamente all'indirizzo email: urp@aslfrosinone.it, o, in alternativa, indirizzare comunicazioni e/o richieste all'indirizzo protocollo@pec.aslfrosinone.it.

Responsabile del trattamento: Funzionario responsabile del procedimento e dirigente.

Il Responsabile della Protezione dei dati personali (DPO) è indicato nell'apposita sezione del sito aziendale ed è contattabile al numero di telefono 0775.2072610, all'indirizzo email dpo@aslfrosinone.it–indirizzo PEC dpo@pec.aslfrosinone.it

Finalità del trattamento. Il trattamento dei dati è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento.

I dati personali saranno utilizzati dal titolare del trattamento nell'ambito del procedimento per il quale la dichiarazione viene resa.

Modalità del trattamento. I dati saranno trattati da persone autorizzate, con strumenti cartacei e informatici, ivi compresa la creazione di archivi web, spedizioni tramite posta, fax ed e-mail di comunicazione.

Destinatari dei dati. I dati potranno essere comunicati a terzi nei casi previsti dalla L. 7/08/1990 n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi), ove applicabile, e in caso di controlli sulla veridicità delle dichiarazioni (art. 71 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 "Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa), organi di controllo e Aziende Sanitarie.

Profilazione. In nessun caso verrà effettuata qualsivoglia forma di trattamento automatizzato dei Dati personali per ottenere informazioni relative alle Sue preferenze personali, alle inclinazioni sessuali, ai comportamenti, alla situazione economica ed all'ubicazione.

Natura del Conferimento Dei Dati Il conferimento dei dati è OBBLIGATORIO; il rifiuto comporterà l'impossibilità da parte dell'ASL Frosinone di procedere alla valutazione della sussistenza dei requisiti finalizzati ad ottenere quanto in oggetto alla domanda.

Diritti: L'interessato può in ogni momento esercitare i diritti di accesso e di rettifica dei dati personali, nonché ha il diritto di presentare reclamo al Garante per la protezione dei dati personali. Ha, inoltre, il diritto alla cancellazione dei dati e alla limitazione al loro trattamento nei casi previsti dal regolamento.

Per esercitare tali diritti tutte le richieste devono essere rivolte all'ASL di Frosinone.

Periodo di conservazione dei dati. I dati personali saranno conservati per un periodo non superiore a quello necessario per il perseguimento delle finalità sopra menzionate o comunque non superiore a quello imposto dalla legge per la conservazione dell'atto o del documento che li contiene.

Il/La sottoscritt _____ nat ___ a _____ Prov. _____
 il _____ Codice Fiscale _____
 residente in _____ Prov. _____ Via _____ n. _____
 Tel _____ Cell. _____
 mail _____ in qualità di

- Rappresentante Legale
- Socio
- Titolare
- Direttore Tecnico
- Gestore provvisorio
- Collaboratore

della Farmacia _____ avente la
sede in _____ prov _____ indirizzo

dichiara di aver letto l'informativa sul trattamento dei dati personali (barrare la casella);

- AUTORIZZA**
 NON AUTORIZZA

ai fini del D.Lgs. 193/2003, coordinato con il D.Lgs 101/2018, il trattamento, il trasferimento e la comunicazione dei dati riportati nella presente istanza ai fini degli adempimenti previsti per il provvedimento in oggetto e, in particolare, per il trattamento di eventuali dati sensibili.

In fede,

_____, li ___/___/___

Firma

Validato dal Responsabile Aziendale Unità Privacy - DPO Dott. Carlo Baldesi

ALLEGATO 6

**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 sottoscritto/a _____
 nato/a a _____ il _____, residente
 a _____ in Via/Piazza
 _____ n. _____ codice fiscale
 _____ 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 7

Spett. Azienda Sanitaria Locale Frosinone
 U.O.C. Farmacia
 Via A. Fabi, snc
03100 Frosinone

RICHIESTA DI ATTRIBUZIONE CODICE REGIONALE DI IDENTIFICAZIONE DELLA FARMACIA

Il sottoscritto/a Dott./Dott.ssa _____,

nato/a a _____, il _____

C.F. _____, in qualità di Titolare/Rappresentante Legale della Farmacia

Partita I.V.A. _____, sita in _____

Via _____, CAP _____, Tel. _____

Cell _____, Fax _____, e-mail _____,

PEC _____,

C/C Bancario _____, A.B.I. _____, C.A.B. _____,

IBAN _____

intestato a _____

Adesione a Sindacato Sì No Se sì, specificare quale _____

Cessione Credito Sì No Se sì, specificare il Cessionario _____

CHIEDE

l'attribuzione del nuovo Codice Regionale della Farmacia sopra denominata.

Allega alla presente copia del Certificato di autorizzazione alla gestione della Farmacia (Decreto del Sindaco) n° _____ rilasciato in data _____

Frosinone, lì _____

Con osservanza

Dott./Dott.ssa _____

Visti gli atti, si attribuisce il Codice Regionale di identificazione della Farmacia richiedente

N° _____,

Si rilascia, per gli usi consentiti dalla legge, in data _____

Prot. _____

Il Direttore U.O.C. Farmacia
 Dott. Fulvio Ferrante