

	PROCEDURA OPERATIVA	VERSIONE n.1 05/2017
	APERTURA DI UNA NUOVA SEDE FARMACEUTICA	
	U.O.C. FARMACIA Direttore <i>Dott. F. Ferrante</i>	

CAMPO DI APPLICAZIONE

Questa procedura si applica all'apertura di una nuova Farmacia a seguito di concorso pubblico o di assegnazione di nuova sede dopo revisione della pianta organica.

DOCUMENTI DIRIFERIMENTO

- T.U.LL.SS1265/1934;
- Art. 41 c.11 e 12 Legge Regionale 6 agosto 2007n.15;
- DPR 380/01 di cui ai commi 1 e 2;
- D.P.R. 445/00;
- D.P.R.252/98;
- DPCM34/98;
- Legge 17.01.1994 n.47;
- DPCM298/94;
- D.L.490/1994;
- Legge 362/199;
- Legge 241/90;
- R.D.1706/1938.
- Legge 19/03/1990 n.55;
- Legge 22/12/1984n.892;
- Art. 14 Legge Regionale 52/1980;
- Legge 833/78;
- DPR 1275/71;
- Legge 475/1968;
- Legge 31 maggio 1965, n. 575;
- Art. 48 del DPR 303/56;
- Art. 7 c. 4-quater Legge 27 febbraio 2015, n. 11, di conversione del D.L. 31 dicembre 2014, n. 192;
- Art. 65 D. Lgs 81/08 (attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi dilavoro);

MODALITÀ OPERATIVE

L'apertura di una nuova sede farmaceutica prevede la presentazione di opportuna Domanda di Autorizzazione in marca da bollo da 16,00 euro, con allegata documentazione (Allegato A), alla Autorità Sanitaria Competente per Territorio (Sindaco del Comune), da parte del titolare della nuova farmacia (**Mod. 1**) o congiuntamente da parte di tutti i soci in caso di società (**Mod. 2**). L'istanza è trasmessa per conoscenza anche alla AUSL di Frosinone.

Il richiedente presenta Domanda di Ispezione Preventiva in carta libera (**Mod. 3/4**) alla U.O.C. Farmacia dell'Azienda AUSL di Frosinone, corredata dei documenti già presentati al Comune, e copia di ricevuta del protocollo comunale della domanda di autorizzazione di apertura (o ricevuta PEC). Ai sensi della legge n. 475 del 2 aprile 1968, art. 1 comma 5, così come modificata dalla 362/91, la domanda di apertura di una nuova farmacia, *"...deve essere pubblicata per quindici giorni consecutivi nell'albo dell'Unità Sanitaria Locale ed in quello del Comune ove ha sede la farmacia."*

La U.O.C. Farmacia, ricevuti tutti i documenti necessari e preso atto che nulla oppone all'istanza di apertura di una nuova sede farmaceutica, predispone visita ispettiva ai sensi dell'art. 111 del R.D. 1254/34 per accertare che la farmacia si presenti 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 della quale è redatto verbale da inviare al Sindaco del Comune.

Il Comune, presa visione di quanto presentato dal titolare o soci e ricevuto il verbale di visita ispettiva con esito favorevole da parte della AUSL, ai sensi dell'art. 111 del R.D. 1254/34 notifica l'atto di apertura ed esercizio della nuova sede farmaceutica al farmacista richiedente o ai farmacisti in caso di società tramite Decreto Autorizzativo in originale in bollo ed invia alla ASL di Frosinone -U.O.C. Farmacia il secondo originale.

Copia del provvedimento autorizzativo sarà inviato, dalla U.O.C. Farmacia dell'Azienda AUSL di Frosinone, per conoscenza e seguito di competenza a:

- Ministero Salute – Dir.Generale Servizi Farmaceutici – V.le dell'Industria 20 –00144 Roma;
- Direzione Regionale delle entrate per il Lazio – via G.Capranesi 60, 00155 Roma;
- Ordine dei Farmacisti della Provincia di Frosinone.
- Regione Lazio – Dir.Programm.Sanitaria – Area Politiche del Farmaco – via R.R. Garibaldi, 45 - Roma

DOCUMENTI DA PRESENTARE (COMUNE/AUSL) – Allegato A -

- Domanda in carta libera da presentare alla AUSL di Frosinone – UOC Farmacia di richiesta di Visita Ispettiva preventiva correlata all'apertura ed esercizio di una nuova sede farmaceutica (Modelli 3/4);
- Copia della Domanda in bollo (Modelli 1/2), con estremi di protocollazione, presentata al Comune in cui ha sede la farmacia, per il rilascio dell'Autorizzazione all'apertura ed esercizio della Farmacia medesima (marca da bollo da 16,00 euro);
- Fotocopia della Determina Regionale di Assegnazione della Sede Farmaceutica;
- Fotocopia della lettera/modulo di Accettazione della sede da parte del vincitore di concorso pubblico e correlata Accettazione Regionale.
- Fotocopia del codice fiscale del titolare/direttore tecnico o di tutti i soci nel caso di società;
- Fotocopia del documento di identità del richiedente di tutti i soci nel caso di società;
- Se trattasi di Società: copia dell'atto costitutivo ed indicazione del Direttore Tecnico designato;
- Visura Camerale C.C.I.A.A.;
- Copia Contratto locativo o titolo di proprietà dei locali individuati quale sede della Farmacia;
- Perizia tecnica asseverata atta a comprovare che i locali scelti sono:
 - ubicati nell'ambito della sede farmaceutica prevista dalla pianta organica vigente;
 - distanti m. 200 dalla più vicina farmacia, con misurazione da soglia a soglia per la via pedonale più breve ai sensi dell'art. 1 Legge 362/1991 (nel caso di criterio topografico distanti 3000 m. dalle farmacie esistenti anche se ubicate in comuni diversi ai sensi dell'art. 104 comma 1, T.U.L.S. n. 1265/1934, come sostituito dall'art. 2, Legge n. 362/1991);
- Planimetria dei locali datata e firmata in originale da tecnico abilitato con evidenziate la via ed il numero civico, allo stato precedente eventuali interventi;
- Certificato di agibilità dell'edificio e destinazione urbanistica;
- Certificato rilasciato dal competente Servizio di Igiene Pubblica circa l'idoneità igienico-sanitaria dei locali sede dell'attività;
- Dichiarazione asseverata a firma congiunta del tecnico direttore dei lavori e del titolare/soci/Direttore Tecnico della nuova sede farmaceutica, contenente: gli estremi del titolo ad eseguire i lavori, D.I.A.(data e protocollo di presentazione), copia della planimetria dei locali riportata nel suddetto titolo, con evidenza dello stato finale dell'opera (individuazione delle aree specifiche dedicate), estremi del verbale di ultimazione dei lavori e collaudo, nonché indicazione della data di ultimazione dei lavori e/o di allestimento dell'esercizio, ai fini della verifica dei requisiti tecnici per l'avvio dell'attività (Visita Ispettiva della Commissione di Vigilanza Farmaceutica Distrettuale – AUSL Frosinone).
- Ricevuta di versamento tassa di concessione a favore della Regione Lazio (bollettino c/c postale 63101000) intestato a "Regione Lazio – Tasse Concessioni Regionali, Servizio Tesoreria – Via R. R. Garibaldi, 7 - 00145" e/o attraverso bonifico bancario n. 400000292 intestato a "Regione Lazio". *Per la corretta determinazione delle somme occorre considerare la Tipologia di farmacia ed il numero di abitanti del Comune in cui risulterà ubicata la Farmacia stessa.*
- Certificazioni o Autocertificazioni sostitutive di Atto di Notorietà, ai sensi del DPR 445/2000 (una per ogni farmacista. Titolare/Direttore Tecnico o Socio) relativo a:
 - iscrizione all'Albo professionale dell'Ordine dei Farmacisti;
 - dichiarazione sostitutiva di Certificazione antimafia (o certificato antimafia);
 - requisito di idoneità alla titolarità previsto dall'art. 6 Legge 22 dicembre 1984, n. 892;
 - accettazione dell'incarico di Direttore Tecnico (in caso di società);
 - condizioni di assenza da incompatibilità previste dall'art. 13 della Legge 2 aprile 1968, n. 475;

Spett.le AUSL di FROSINONE
U.O.C. Farmacia
Via A. Fabi - 003100 Frosinone
Pec: farmamonitor@pec.aslfrosinone.it

Il/La sottoscritt_ nat_ a Prov.
il..... codice fiscale□□□□□□□□.....□□□□□□□□ residente in
..... Prov. Via/Piazza n....., tel.
..... e-mail..... Pec

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 di,
al numero
- di non trovarsi nelle condizioni di incompatibilità previste dall'art. 13 della Legge n. 475/68;
- 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;
- di essere assegnatari_ della Sede Farmaceutica n. del Comune di
..... come da documentazione allegata in copia;

in qualità di vincitore della sede n. del Comune di
giusto Decreto Regionale n.

CHIEDE

ai sensi edeffetti della L.362/91, per ottenere l'autorizzazione all'apertura della suddetta farmacia
sita in via/piazza n.

di procedere, ai sensi dell'art. 111 TULS, 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.

Alla presente vengono allegati i seguenti documenti e certificati:

1. Copia della Domanda in bollo ed estremi di protocollazione, presentata al Comune per il rilascio dell'Autorizzazione all'Apertura ed Esercizio della Farmacia;
2. Fotocopia della Determina Regionale di Assegnazione della Sede Farmaceutica;

3. Fotocopia della lettera/modulo di Accettazione della sede e correlata Accettazione Regionale.
4. Fotocopia del codice fiscale;
5. Fotocopia del documento di identità;
6. Visura Camerale C.C.I.A.A.;
7. Copia Contratto locativo o titolo di proprietà dei locali individuati quale sede della Farmacia;
8. Perizia tecnica comprovante che i locali scelti sono ubicati all'interno della pianta organica vigente e distanti m. 200 dalla più vicina farmacia;
9. Planimetria dei locali allo stato precedente eventuali interventi;
10. Certificato di agibilità dell'edificio e destinazione urbanistica;
11. Certificato rilasciato dal competente Servizio di Igiene Pubblica circa l'idoneità igienico-sanitaria dei locali sede dell'attività;
12. Dichiarazione asseverata a firma congiunta del tecnico direttore dei lavori e del titolare /Direttore Tecnico della nuova sede farmaceutica, contenente: gli estremi del titolo ad eseguire i lavori, D.I.A., copia della planimetria dei locali riportata nel suddetto titolo, con evidenza dello stato finale dell'opera, estremi del verbale di ultimazione dei lavori e collaudo, indicazione della data di ultimazione dei lavori e/o di allestimento dell'esercizio;
13. Ricevuta di versamento tassa di concessione a favore della Regione Lazio
14. Certificazioni o Autocertificazioni sostitutive di Atto di Notorietà, ai sensi del DPR 445/2000 (una per ogni farmacista. Titolare/Direttore Tecnico o Socio) relativo a:
 - iscrizione all'Albo professionale dell'Ordine dei Farmacisti;
 - dichiarazione sostitutiva di Certificazione antimafia (o certificato antimafia);
 - requisito di idoneità alla titolarità previsto dall'art. 6 Legge 22 dicembre 1984, n. 892;
 - condizioni di assenza da incompatibilità previste dall'art. 13 della Legge 2 aprile 1968, n. 475;

Infede,

Luogo e data

Firma

Spett.le AUSL di FROSINONE
U.O.C. Farmacia
Via A. Fabi
00135 Frosinone
Pec: farmamonitor@pec.aslfrosinone.it

I sottoscritti (soci)

Cognome Nome
Nat_ a Prov. il C.F. □□□□□□□□□□□□□□□□
residente in Via/Piazza N° Prov
Tel.
e-mail Pec

e
Cognome Nome
Nat_ a Prov. il C.F. □□□□□□□□□□□□□□□□
residente in Via/Piazza N° Prov
Tel.
e-mail Pec

e
Cognome Nome
Nat_ a Prov. il C.F. □□□□□□□□□□□□□□□□
residente in Via/Piazza N° Prov
Tel.
e-mail Pec

consapevoli che chiunque rilasci dichiarazioni false e mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia, ai sensi e per gli effetti degli art. 46, 47 e 76 del D.P.R. n. 445/2000,

in qualità di vincitori della sede n. del Comune di
giusto Decreto Regionale n.

CHIEDONO

ai sensi ed effetti della L.362/91, per ottenere l'autorizzazione all'apertura della suddetta farmacia sita in via/piazza n.

di procedere, ai sensi dell'art. 111 TULS, 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.

Alla presente vengono allegati i seguenti documenti e certificati:

1. Copia della Domanda in bollo ed estremi di protocollazione, presentata al Comune per il rilascio dell'Autorizzazione all'Apertura ed Esercizio della Farmacia;
2. Fotocopia della Determina Regionale di Assegnazione della Sede Farmaceutica;
3. Fotocopia della lettera/modulo di Accettazione della

4. Fotocopia del codice fiscale di tutti i soci della società;
5. Fotocopia del documento di identità di tutti i soci della società;
6. Copia dell'atto costitutivo ed indicazione del Direttore Tecnico designato;
7. Visura Camerale C.C.I.A.A.;
8. Copia Contratto locativo o titolo di proprietà dei locali;
9. Perizia tecnica comprovante che i locali scelti sono ubicati all'interno della pianta organica vigente e distanti m. 200 dalla più vicina farmacia;
10. Planimetria dei locali allo stato precedente eventuali interventi;
11. Certificato di agibilità dell'edificio e destinazione urbanistica;
12. Certificato rilasciato dal competente Servizio di Igiene Pubblica circa l'idoneità igienico-sanitaria dei locali sede dell'attività;
13. Dichiarazione asseverata a firma congiunta del tecnico direttore dei lavori e del titolare /Direttore Tecnico della nuova sede farmaceutica, contenente: gli estremi del titolo ad eseguire i lavori, D.I.A., copia della planimetria dei locali riportata nel suddetto titolo, con evidenza dello stato finale dell'opera, estremi del verbale di ultimazione dei lavori e collaudo, indicazione della data di ultimazione dei lavori e/o di allestimento dell'esercizio;
14. Ricevuta di versamento tassa di concessione a favore della Regione Lazio;
15. Certificazioni o Autocertificazioni sostitutive di Atto di Notorietà, ai sensi del DPR 445/2000 da parte di tutti i soci della società relativo a:
 - iscrizione all'Albo professionale dell'Ordine dei Farmacisti;
 - dichiarazione sostitutiva di Certificazione antimafia (o certificato antimafia);
 - requisito di idoneità alla titolarità previsto dall'art. 6 Legge 22 dicembre 1984, n. 892;
 - accettazione dell'incarico di Direttore Tecnico da parte di uno dei soci della società;
 - condizioni di assenza da incompatibilità previste dall'art. 13 della Legge 2 aprile 1968, n. 475;

In fede,

Luogo e data

Firma congiunta dei soci

Al Sindaco del Comune di
E p.c. AUSL Frosinone – UOC Farmacia

Oggetto: RICHIESTA APERTURA FARMACIA

Il/La sottoscritt_ nat_ a
Prov..... il..... codice fiscale □□□□□□□□□□□□□□□□
residente in Prov.
Via/Piazza n, tel.
e-mail..... Pec
iscritto all'Ordine dei Farmacisti della provincia di al n.,
quale vincitore della sede farmaceutica n. di Codesto Comune, nel concorso n.
del bandito dalla Regione Lazio

CHIEDE

alla S.V. il provvedimento autorizzativo per l'apertura della suddetta sede farmaceutica con esercizio in Via/Piazza

A tal fine lo scrivente allega alla presente la necessaria documentazione.

1. Fotocopia della Determina Regionale di Assegnazione della Sede Farmaceutica;
2. Fotocopia della lettera/modulo di Accettazione della sede e correlata Accettazione Regionale.
3. Fotocopia del codice fiscale;
4. Fotocopia del documento di identità;
5. Visura Camerale C.C.I.A.A.;
6. Copia Contratto locativo o titolo di proprietà dei locali individuati quale sede della Farmacia;
7. Perizia tecnica comprovante che i locali scelti sono ubicati all'interno della pianta organica vigente e distanti m. 200 dalla più vicina farmacia;
8. Planimetria dei locali allo stato precedente eventuali interventi;
9. Certificato di agibilità dell'edificio e destinazione urbanistica;
10. Certificato rilasciato dal competente Servizio di Igiene Pubblica circa l'idoneità igienico-sanitaria dei locali sede dell'attività;
11. Dichiarazione asseverata a firma congiunta del tecnico direttore dei lavori e del titolare /Direttore Tecnico della nuova sede farmaceutica, contenente: gli estremi del titolo ad eseguire i lavori, D.I.A., copia della planimetria dei locali riportata nel suddetto titolo, con evidenza dello stato finale dell'opera, estremi del verbale di ultimazione dei lavori e collaudo, indicazione della data di ultimazione dei lavori e/o di allestimento dell'esercizio;
12. Ricevuta di versamento tassa di concessione a favore della Regione Lazio
13. Certificazioni o Autocertificazioni sostitutive di Atto di Notorietà, ai sensi del DPR 445/2000 (una per ogni farmacista. Titolare/Direttore Tecnico o Socio) relativo a:
 - o iscrizione all'Albo professionale dell'Ordine dei Farmacisti;
 - o dichiarazione sostitutiva di Certificazione antimafia (o certificato antimafia);
 - o requisito di idoneità alla titolarità previsto dall'art. 6 Legge 22 dicembre 1984, n. 892;
 - o condizioni di assenza da incompatibilità previste dall'art. 13 della Legge 2 aprile 1968, n. 475;

In fede,

Luogo e data

Firma

Al Sindaco del Comune di
E p.c. AUSL Frosinone – UOC Farmacia

Oggetto: RICHIESTA APERTURA FARMACIA

I sottoscritti (soci)

Cognome Nome
Nat_ a Prov. il C.F. ??????????????????
Residente in Via/Piazza N° Prov.
Tel. e-mail Pec

e
Cognome..... Nome.....
Nat_ a Prov. il C.F.?????????????????
Residente in Via/Piazza N° Prov.
Tel. e-mail Pec

e
Cognome..... Nome.....
Nat_ a Prov. il C.F.?????????????????
Residente in Via/Piazza N° Prov.
Tel. e-mail Pec

quali vincitori della sede farmaceutica n. di Codesto Comune, nel concorso n.
delbandito dalla Regione Lazio

CHIEDONO

alla S.V. il provvedimento autorizzativo per l'apertura della suddetta sede farmaceutica con esercizio
in Via/Piazza

A tal fine allegano alla presente la necessaria documentazione:

1. Fotocopia della Determina Regionale di Assegnazione della Sede Farmaceutica;
2. Fotocopia della lettera/modulo di Accettazione della Sede Farmaceutica;
3. Fotocopia del codice fiscale di tutti i soci della società;
4. Fotocopia del documento di identità di tutti i soci della società;
5. Copia dell'atto costitutivo ed indicazione del Direttore Tecnico designato;
6. Visura Camerale C.C.I.A.A.;
7. Copia Contratto locativo o titolo di proprietà dei locali;
8. Perizia tecnica comprovante che i locali scelti sono ubicati all'interno della pianta organica vigente e distanti m. 200 dalla più vicina farmacia;
9. Planimetria dei locali allo stato precedente eventuali interventi;
10. Certificato di agibilità dell'edificio e destinazione urbanistica;
11. Certificato rilasciato dal competente Servizio di Igiene Pubblica circa l'idoneità igienico-sanitaria dei locali sede dell'attività;
12. Dichiarazione asseverata a firma congiunta del tecnico direttore dei lavori e del titolare /Direttore Tecnico della nuova sede farmaceutica, contenente: gli estremi del titolo ad eseguire i lavori, D.I.A., copia della planimetria dei locali riportata nel suddetto titolo, con evidenza dello stato finale dell'opera, estremi del verbale di ultimazione dei lavori e collaudo, indicazione della data di

ultimazione dei lavori e/o di allestimento dell'esercizio;

13. Ricevuta di versamento tassa di concessione a favore della Regione Lazio;

14. Certificazioni o Autocertificazioni sostitutive di Atto di Notorietà, ai sensi del DPR 445/2000 da parte di tutti i soci della società relativo a:

- iscrizione all'Albo professionale dell'Ordine dei Farmacisti;
- dichiarazione sostitutiva di Certificazione antimafia (o certificato antimafia);
- requisito di idoneità alla titolarità previsto dall'art. 6 Legge 22 dicembre 1984, n. 892;
- accettazione dell'incarico di Direttore Tecnico da parte di uno dei soci della società;
- condizioni di assenza da incompatibilità previste dall'art. 13 della Legge 2 aprile 1968, n. 475;

In fede,

Luogo e data

Firma congiunta dei soci
