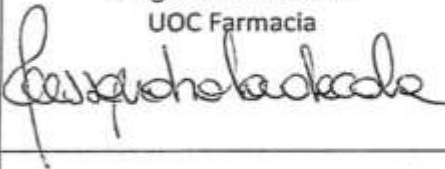
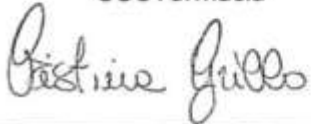


Procedura aziendale per apertura nuova sede farmaceutica

**Procedura
 n. 14/2022
 Rev. 00
 12/07/2022**

REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO
<i>Dott.ssa Alessandra Iadecola</i> Dirigente Farmacista UOC Farmacia 	<i>Dott. Ferrante Fulvio</i> Direttore UOC Farmacia 	<i>Dott. Stefano Brighi</i> Direttore Sanitario Aziendale STEFANO F. BRIGHI 11.07.2022 13:03:56 GMT+01:00 
<i>Dott.ssa Sabrina Crescenzi</i> Dirigente Farmacista UOC Farmacia 	<i>Dott. Giancarlo Pizzutelli</i> Direttore Dipartimento di Prevenzione GIANCARLO PIZZUTELLI DIRETTORE DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE 05.07.2022 17:28:04 GMT+01:00 	<i>Dott.ssa Eleonora Di Giulio</i> Direttore Amministrativo DI GIULIO ELEONORA 2022.07.11 14:27:35 CHIEDE IL UO EG C-RT 23.7.4-CHIEDE IL 23.7.4-CHIEDE IL RSA/2022.07.11 
<i>Dott.ssa Loretta Conflitti</i> Dirigente Farmacista UOC Farmacia 	<i>Dott.ssa Francesca Memè</i> Dirigente Amministrativo UOC Affari Generali Francesca Memè 11.07.2022 08:42:53 GMT+01:00 	
<i>Dott.ssa Cristina Grillo</i> Collaboratore Amministrativo UOC Farmacia 		

INDICE:

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

1. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica all'apertura di una nuova sede farmaceutica assegnata a seguito concorso pubblico o mediante assegnazione di nuova sede dopo revisione della pianta organica.

2. SCOPO/OBIETTIVO

Scopo della procedura è descrivere la modalità operativa per l'apertura ed esercizio di una nuova sede farmaceutica a seguito di concorso pubblico o di assegnazione di una nuova sede per revisione della pianta organica.

3. 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"*;
- 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";*
- *Decreto legislativo 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. 233;*
- *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 n.2 del 29 aprile 2013 art. 7 "tassa concessione regionale);*
- *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";*
- *Nota Regione Lazio n. 419912 del 13 maggio 2020, "Legge 4 agosto 2017 n. 124 – Legge annuale per il mercato e la concorrenza. Società titolari di Farmacia – Variazioni societarie";*
- *Legge Regionale 11 agosto 2021, n. 14, art. 29 Disposizioni collegate alla legge di Stabilità regionale 2021 e modifiche di leggi regionali".*

4. 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

SCIA: Segnalazione Certificata Inizio Attività

CILA: Comunicazione Inizio Lavori Asseverata

SCA: Segnalazione Certificata di Agibilità

5. MODALITÀ OPERATIVE

L'apertura ed esercizio di una nuova sede farmaceutica prevede la presentazione di una domanda di autorizzazione di autorizzazione all'apertura e all'esercizio della farmacia, in marca da bollo da 16,00 euro, con allegati i relativi documenti, all'Autorità Sanitaria competente per territorio (Comune) e per conoscenza all'Azienda ASL di Frosinone – UOC Farmacia. La domanda di apertura ed esercizio della sede farmaceutica, deve essere inviata da parte dell'assegnatario della Farmacia o congiuntamente da parte di tutti i Soci in caso di Società assegnataria (**Allegato 1**).

Il richiedente, inoltre, presenta la Domanda di Ispezione Preventiva in carta semplice all'Azienda ASL di Frosinone – UOC Farmacia (**Allegato 2**), corredata dei documenti già presentati al Comune unitamente agli estremi di protocollazione della domanda di autorizzazione di apertura ed esercizio, la quale deve essere consegnata presso il Protocollo Generale Azienda ASL Frosinone, via A. Fabi snc – Frosinone, oppure inviata a mezzo raccomandata A/R ovvero inviata a mezzo pec agli indirizzi protocollo@pec.aslfrosinone.it e farmaconv@pec.aslfrosinone.it.

La domanda di autorizzazione all'apertura e all'esercizio della farmacia deve pervenire all'Azienda ASL di Frosinone, con tutta la documentazione richiesta in un unico file PDF, **almeno 15 giorni prima** rispetto alla data presunta di apertura ed esercizio di apertura nuova sede farmaceutica a seguito di Decreto comunale.

Il Dirigente Farmacista preposto acquisita la domanda (**Allegato 2**), controlla tutta la documentazione necessaria all'apertura ed esercizio della nuova sede farmaceutica e richiede eventuali documenti mancanti. Successivamente, tutta la documentazione ricevuta viene trasmessa alla UOC Affari Generali per la valutazione di eventuali elementi ostativi al trasferimento di titolarità di una farmacia, da comunicare alla UOC Farmacia entro 7 giorni dal ricevimento della documentazione.

La UOC Farmacia, a seguito di tutti i controlli e in caso di motivi ostativi da parte della UOC Affari Generali provvede alla comunicazione al richiedente circa l'esito della richiesta.

Ai sensi della Legge 2 aprile 1968, n. 475, art. 1 comma 5, così come modificata dalla Legge 8 novembre 1991, n. 362, la domanda di apertura 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”*. La UOC Farmacia, comunica al Comune e al richiedente, la data di effettiva pubblicazione sull'Albo pretorio dell'ASL di Frosinone a mezzo PEC.

Il Dirigente Farmacista preposto, ricevuti tutti i documenti necessari e preso atto che nulla oppone all'istanza di apertura ed esercizio di una nuova sede farmaceutica, predispone 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, viene redatto un verbale da inviare al Comune.

Il Comune, presa visione dell'istanza di apertura ed esercizio della sede farmaceutica presentata dal Titolare della Farmacia o dai Soci in caso di Società, della documentazione allegata e, ricevuto il verbale di visita ispettiva con esito favorevole da parte della ASL di Frosinone – UOC Farmacia, emette e notifica l'atto di apertura della sede farmaceutica al/ai richiedente/i tramite Decreto autorizzativo originale in bollo.

Il Decreto autorizzativo (copia conforme), deve essere, altresì, notificato dal Comune alla ASL di Frosinone – UOC Farmacia presso il Protocollo Generale Azienda ASL Frosinone, via A. Fabi snc – Frosinone, oppure inviata a mezzo raccomandata A/R, ovvero a mezzo pec agli indirizzi protocollo@pec.aslfrosinone.it e farmaconv@pec.aslfrosinone.it.

L'assegnatario della Farmacia o i Soci in caso di Società, una volta ricevuto il Decreto autorizzativo di apertura da parte del Sindaco, invia/no 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, ovvero alla ASL di Frosinone – UOC Farmacia presso il Protocollo Generale Azienda ASL Frosinone, via A. Fabi snc – Frosinone, oppure inviata a mezzo raccomandata A/R.

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'aggiornamento di anagrafica sulle piattaforme in uso.

Il Dirigente Farmacista preposto, valutato il Decreto autorizzativo di apertura ed esercizio, attribuisce il nuovo codice regionale alla sede farmaceutica e lo trasmette a mezzo pec al Titolare della Farmacia o i Soci in caso di Società.

La UOC Farmacia, una volta assegnato il nuovo Codice Regionale, provvede all'aggiornamento di anagrafica della sede farmaceutica sul portale SOGEI e sul Sistema DCRonline ed invia la documentazione alla Commissione Ispettiva di Vigilanza del Distretto di appartenenza della sede stessa.

A seguito dell'aggiornamento dell'anagrafica sul portale SOGEI, il Codice Identificativo 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.

6. DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE

Il richiedente (Farmacista o Soci) trasmette la seguente documentazione, corredata di un elenco, in un UNICO FILE PDF e nell'ordine che segue:

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. Visura camerale C.C.I.A.A.;
6. Copia del Contratto di locazione o titolo di proprietà dei locali 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.A.);
 10. Dichiarazione asseverata a firma congiunta del tecnico direttore dei lavori e del Titolare/Soci/Direttore Tecnico 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 il Titolare e tutti i Soci Farmacisti:
 - Dichiarazione sostitutiva di atto notorio di incompatibilità (Legge n. 362/1991 e successive modificazioni) (**Allegato 3**);
 - Autocertificazione antimafia (**Allegato 4**);
 - Fotocopia dei documenti di riconoscimento in corso di validità e dei codici fiscali.
- Per i Soci Farmacisti, in aggiunta a quanto sopra:
- Autocertificazione possesso dei titoli per l'esercizio professionale del farmacista e il possesso dei requisiti per l'idoneità della titolarità della farmacia (**Allegato 5**);
15. Atto di nomina e di accettazione della direzione della farmacia del Direttore Tecnico (in caso di società)(**Allegato 6**);
 16. Modulo di *"Richiesta attribuzione Codice regionale di identificazione della Farmacia"* (**Allegato 7**).

7. TERMINI DI PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA

La presentazione della domanda deve pervenire **almeno 15 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 ed inoltrata in **un unico file PDF**.

8. ARCHIVIAZIONE

Il provvedimento autorizzativo (copia conforme) e la documentazione allegata ricevuta unitamente all'istanza di trasferimento di titolarità 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

10. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

Attività	Commissione di Vigilanza	Dirigente Farmacista UOC Farmacia	Personale Amministrativo UOC Affari Generali	Personale Amministrativo UOC Farmacia	Direttore Dipartimento di Prevenzione
Certificato dell'idoneità igienico-sanitaria					R
Acquisizione istanza e documentazione		A		R	
Controllo e richiesta integrazioni documentazione		R		R	
Invio documentazione ad Ufficio Legale		A		R	
Riscontro Ufficio Legale		A	R	R	
Comunicazioni alla farmacia di eventuali motivi ostativi		R		R	
Pubblicazione istanza e documentazione su Albo Pretorio ASL		A		R	
Visita Ispettiva preventiva	R				
Inoltro verbale visita ispettiva a UOC Farmacia	R				
Comunicazione al Comune dell'esito della visita ispettiva		A		R	
Acquisizione decreto autorizzativo e modulo richiesta codice		A		R	
Attribuzione codice regionale sede farmaceutica		R		R	
Trasmissione codice regionale alla farmacia		A		R	
Aggiornamento piattaforme e trasmissione codici SOGEI al Direttore Farmacia		R		R	
Trasmissione Decreto autorizzativo a organi competenti e Ufficio legale		A		R	
Archiviazione		A		R	

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

C = Consulted (supporto al Responsabile); **I** = Informed (persona informata in merito al lavoro e/o decisioni)

ALLEGATI

1. Istanza di apertura della Sede Farmaceutica da presentare al Comune;
2. Istanza di richiesta di Visita Ispettiva Preventiva da presentare all'Azienda ASL Frosinone–UOC Farmacia;
3. Autocertificazione possesso titoli per l'esercizio professionale del farmacista e del possesso dei requisiti per l'idoneità della titolarità della farmacia;
4. Autocertificazione di assenza di condizioni di incompatibilità (art. 8, comma 1, Legge n. 362/1991 e successive modificazioni);
5. Autocertificazione antimafia;
6. Atto di nomina e di accettazione della direzione della farmacia del Direttore Tecnico designato (in caso di società);
7. Modulo di *“Richiesta attribuzione Codice Regionale di identificazione della Farmacia”*;

ALLEGATO 1

Al Sindaco del Comune di _____
e p.c. ASL Frosinone – UOC Farmacia

RICHIESTA 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 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 viciniore, 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/Soci/Direttore Tecnico 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. Originale ricevuta di versamento tassa di concessione a favore della Regione Lazio;
14. Documenti per il Titolare e a tutti i Soci Farmacisti:
 - Dichiarazione sostitutiva di atto notorio di incompatibilità (Legge n. 362/1991 e successive modificazioni) (**Allegato 3**);
 - Autocertificazione antimafia (**Allegato 4**);
 - Fotocopia dei documenti di riconoscimento in corso di validità e dei codici fiscali.

Per i Soci Farmacisti, in aggiunta a quanto sopra:

- Autocertificazione possesso titoli per esercizio professionale farmacista e possesso requisiti per idoneità titolarità farmacia (**Allegato 5**);
15. Atto di nomina e di accettazione della direzione della farmacia del Direttore Tecnico (in caso di società) (**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

RICHIESTA 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 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.L.L.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/Soci/Direttore Tecnico 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. Originale ricevuta di versamento tassa di concessione a favore della Regione Lazio;
 15. Documenti per il Titolare e a tutti i Soci Farmacisti:
 - Dichiarazione sostitutiva di atto notorio di incompatibilità (Legge n. 362/1991 e successive modificazioni) (**Allegato 3**);
 - Autocertificazione antimafia (**Allegato 4**);
 - Fotocopia dei documenti di riconoscimento in corso di validità e dei codici fiscali.
- Per i Soci Farmacisti, in aggiunta a quanto sopra:
- Autocertificazione possesso titoli per esercizio professionale farmacista e possesso requisiti per idoneità titolarità farmacia (**Allegato 5**);
16. Atto di nomina e di accettazione della direzione della farmacia del Direttore Tecnico (in caso di società)(**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 _____
 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 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 esplicata 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

**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 6**ATTO DI NOMINA E DI ACCETTAZIONE DEL DIRETTORE**

(Art. 7 comma 3 Legge 362/1991 modificato dalla Legge 4 agosto 2017 n. 124)

“La direzione della farmacia gestita dalla società è affidata a un farmacista in possesso del requisito dell'idoneità previsto dall'art. 12 della Legge 2 aprile 1968 n. 475 e successive modificazioni che ne è responsabile”

Il/la sottoscritto/a _____ C.F. _____ in qualità di

☐ LEGALE RAPPRESENTANTE DELLA SOCIETÀ

☐ ALTRO _____

☐ Oppure i soci:

- Dott./Dott.ssa _____, nato/a _____, il _____, residente a _____ Farmacista, codice fiscale _____;
- Dott./Dott.ssa _____, nato/a _____, il _____, residente a _____ Farmacista, codice fiscale _____;
- Dott./Dott.ssa _____, nato/a _____, il _____, residente a _____ Farmacista, codice fiscale _____;
- Dott./Dott.ssa _____, nato/a _____, il _____, residente a _____ Farmacista, codice fiscale _____;

della Società con Denominazione/Ragione Sociale _____

Cod Fisc/ PIVA _____ autorizzato alla titolarità della FARMACIA sede n. _____ del Comune di _____ DENOMINATA _____ Sita in via _____/p.zza _____ n. _____ Cod reg. _____

AFFIDA/AFFIDANO

la Direzione della Farmacia _____ al
Dott./Dott.ssa _____ iscritt_ all'Albo Professionale dei Farmacisti di _____ al n. _____ dal _____ ed in possesso del requisito di idoneità conseguito a seguito di:

☐ concorso (specificare):

☐ pratica professionale (specificare nel seguito i periodi lavorativi e presso quali sedi farmaceutiche sono stati svolti):

Consapevole che la nomina prevede anche l'assegnazione delle credenziali SOGEI da parte della ASL, dichiara che ogni modifica sarà comunicata prontamente a Codesti Spettabili Uffici in tempi utili per lo svolgimento di tutte le procedure amministrative comprese quelle relative ai suddetti adempimenti.

Si allegano i seguenti documenti relativi al Direttore incaricato:

- Autocertificazione di essere iscritto all'Ordine professionale dei Farmacisti;
- Autodichiarazione sostitutiva atto di notorietà relativa al possesso del requisito di idoneità titolarità farmacia acquisito per concorso per assegnazione sedi farmaceutiche ovvero per svolgimento di almeno due anni di pratica professionale ai sensi art. 6 L. 892/1984 (Obbligatorio per farmacie PRIVATE a gestione societaria sec Legge 124/17 art 1 c.157, non per le PUBBLICHE)
- Copia della carta d'identità e del codice fiscale;

Luogo e data

Il Farmacista Direttore

(per accettazione, presa visione ed autorizzazione al trattamento dei propri dati personali ai sensi D.Lvo 196/03 per accettazione della direzione della farmacia)

Il legale rappresentante/altro/ Soci

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

ALLEGATO 7

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

OGGETTO: RICHIESTA 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