

**Comunicazione inizio attività
(gli allegati vanno inviati alla Regione e al Ministero della Salute)**

Al Ministero della salute
Progetto "Tracciabilità del farmaco"
Via Giorgio Ribotta n. 5
00144 Roma

Alla Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone n. 181
00187 Roma

Alla Regione _____

Al Comune di _____

Vendita di farmaci da banco e medicinali veterinari COMUNICAZIONE
--

(D.lgs. n. 222/2016, Tab. A), Punto 1.10, attività n. 30)

Il sottoscritto nato a
il/...../..... nazionalità residente in
Via n. Codice Fiscale
Partita IVA..... Numero iscrizione al Registro Imprese del/...../.....
presso la CCIAA di Telefono..... Casella PEC
nella sua qualità di:

- titolare di impresa individuale
- legale rappresentante della società

avente sede

CF/P.IVA

Nr. di iscrizione al Registro Imprese del/...../.....

COMUNICA

A – VENDITA DI FARMACI DA BANCO E MEDICINALI VETERINARI

B – CESSAZIONE DELL'ATTIVITÀ

A tal fine,

consapevole che chi rilascia una dichiarazione falsa, anche in parte, perde i benefici eventualmente conseguiti e subisce sanzioni penali¹

DICHIARA

SEZIONE A - VENDITA DI FARMACI DA BANCO E MEDICINALI VETERINARI

Tipologia di vendita:

- farmaci da banco;
- medicinali veterinari;
- farmaci da banco e medicinali veterinari;

Ubicazione: Via

n...../.. all'interno di:

- esercizio di vicinato
- in fase avvio dell'attività²
- in esercizio già avviato;
- media o grande struttura di vendita
- in fase avvio dell'attività³
- in esercizio già avviato.

Titolo abilitativo⁴: Autorizzazione/Dia/SCIA/Comunicazione n. del
...../...../.....

SEZIONE B – CESSAZIONE DELL'ATTIVITÀ

a far tempo dal/...../.....per le seguenti motivazioni:

- cessazione definitiva dell'attività.

Titolo abilitativo: Autorizzazione/Dia/Scia/Comunicazione n. del
...../...../.....

1

Ai sensi degli artt. 75 e 76 del D.P.R. n. 445/2000 e s.m.i.

2

Per effetto della concentrazione dei regimi amministrativi di cui all'art. 19bis L. 241/90, in questa ipotesi la Comunicazione deve essere presentata unitamente alla Scia per l'avvio dell'esercizio di vicinato, quale allegato della Scia unica;

3

Per effetto della concentrazione dei regimi amministrativi di cui all'art. 19bis L. 241/90, in questa ipotesi, la Comunicazione deve essere presentata contestualmente all'istanza di autorizzazione per la media o grande struttura di vendita;

4

Da compilare solo in caso di esercizio già avviato

DICHIARAZIONI OBBLIGATORIE

- di essere in possesso dei requisiti morali prescritti dall'art. 71, D.lgs. n. 59/2010 e s.m.i. e che nei propri confronti non sussistono cause di decadenza o sospensione previste dal D.lgs. n. 159/2011, art. 67⁵;
- solo in caso di società: che le persone sotto elencate sono in possesso dei requisiti morali prescritti dalla vigente normativa e che nei propri confronti non sussistono cause di decadenza o sospensione previste dal D.lgs. 159/2011, art. 67:
legale rappresentante:;
socio:;
altro:;
- di essere consapevole che, per effetto della concentrazione dei regimi amministrativi di cui all'art. 19bis L. 241/90, la presente comunicazione:
 - **costituisce allegato alla Scia unica per l'avvio dell'attività in esercizio di vicinato;**
 - **deve essere presentata contestualmente all'istanza di autorizzazione per la vendita di farmaci da banco e medicinali veterinari in media o grande struttura di vendita;**
- di impegnarsi ad effettuare la vendita di farmaci da banco e medicinali veterinari secondo le disposizioni dell'art. 5 L. n. 248/06 e dell'art. 70 D.lgs. n. 193/06 (come sostituito dall'art. 11, c.14, L. n. 27/2012) e del D.D. 30 marzo 2016, n. 173 Decreto legislativo 6 aprile 2006 n. 193 – art. 88 "Piano regionale di sorveglianza sul farmaco veterinario 2016-2018
- di prestare consenso al trattamento dei dati personali ai fini dell'espletamento della presente procedura;

5

Non possono esercitare l'attività commerciale:

- a) coloro che sono stati dichiarati delinquenti abituali, professionali o per tendenza, salvo che abbiano ottenuto la riabilitazione;
- b) coloro che hanno riportato una condanna, con sentenza passata in giudicato, per delitto non colposo per il quale è prevista una pena detentiva non inferiore nel minimo a tre anni, sempre che sia stata applicata, in concreto, una pena superiore al minimo edittale;
- c) coloro che hanno riportato, con sentenza passata in giudicato, una condanna a pena detentiva per uno dei delitti di cui al libro II, Titolo VIII, capo II del Codice penale, ovvero per ricettazione, riciclaggio, insolvenza fraudolenta, bancarotta fraudolenta, usura, rapina, delitti contro la persona commessi con violenza, estorsione;
- d) coloro che hanno riportato, con sentenza passata in giudicato, una condanna per reati contro l'igiene e la sanità pubblica, compresi i delitti di cui al libro II, Titolo VI, capo II del Codice Penale;
- e) coloro che hanno riportato, con sentenza passata in giudicato, due o più condanne, nel quinquennio precedente all'inizio dell'esercizio dell'attività, per delitti di frode nella preparazione e nel commercio degli alimenti previsti da leggi speciali;
- f) coloro che sono sottoposti a una delle misure di prevenzione di cui alla Legge 27 dicembre 1956, n. 1423, o nei cui confronti sia stata applicata una delle misure previste dalla Legge 31 maggio 1965, n. 575 e s.m.i, ovvero a misure di sicurezza.

In caso di società, Associazioni od Organismi collettivi i requisiti morali di cui all'art. 71, D.lgs. 59/2010 devono essere posseduti dal legale rappresentante, da altra persona preposta all'attività commerciale e da tutti i soggetti individuati dall'art. 2, c.3, D.P.R. 252/98. In caso di impresa individuale tali requisiti devono essere posseduti dal titolare e dall'eventuale altra persona preposta all'attività commerciale.

Ai sensi dell'art. 67 del D.lgs. 06/09/2011 n. 159 l'applicazione delle misure di prevenzione di cui al libro I, titolo I (Foglio di via obbligatorio, Sorveglianza speciale, Divieto di soggiorno e Obbligo di soggiorno) costituisce, altresì, impedimento soggettivo ai fini dell'avvio e dell'esercizio dell'attività commerciale.

- di essere consapevole, ai sensi degli artt. 71 e ss. del D.P.R. 445/2000 e s.m.i. che, nel caso in cui la Comunicazione contenga false o mendaci dichiarazioni, fatte salve le sanzioni previste dal vigente Codice Penale, essa verrà annullata d'ufficio e in toto ai sensi delle vigenti disposizioni di legge;

Data/...../.....

Documento firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.

Allega a pena di irricevibilità della Comunicazione (art. 2, c.2, D.lgs. n. 126/2016):

- copia documento di identità;
- copia permesso di soggiorno o carta di soggiorno del firmatario [per cittadini extracomunitari, anche per chi è stato riconosciuto rifugiato politico; se il permesso scade entro 30 giorni, copia della ricevuta della richiesta di rinnovo);
- quietanza di versamento diritti di segreteria (**qualora previsti**);
- procura speciale (solo per le pratiche presentate on-line da un soggetto intermediario);
- Autorizzazione/Dia/Scia/Comunicazione originale (**in caso di cessazione dell'attività**).

Comunicazione del soggetto fisico designato all'inserimento ed all'aggiornamento dei dati anagrafici ai sensi del Decreto 15 luglio 2004 (Gazzetta Ufficiale n. 2 del 4 gennaio 2005) - "Progetto Tracciabilità del farmaco"

DESIGNAZIONE

Il sig./sig.ra _____, nato/a a _____

il _____, codice fiscale _____,

è designato quale responsabile della comunicazione informatica attraverso il sito internet del Ministero della salute per quanto attiene all'inserimento dei dati anagrafici e delle successive modifiche ed integrazioni relative agli esercizi commerciali di cui la sopra citata azienda è titolare ed attraverso i quali viene svolta attività di distribuzione di farmaci ai sensi dell'art. 5 del Decreto-Legge 223/2006.

Data

Firma del legale rappresentante

Allegato 2

**MODALITA' ADOTTATE PER IDENTIFICARE L'APPOSITO REPARTO
(descrivere le modalità)**

Allegato 3

**MODALITA' ADOTTATE PER LA CORRETTA CONSERVAZIONE DEI MEDICINALI
(descrivere le modalità)**