

Tipologia dell'attività imprenditoriale

VENDITA ALL'INGROSSO E DIRETTA DI MEDICINALI VETERINARI

D.Lgs. n. 193/2006, titolo VI

1. Dati generali dell'intervento

1.1 - Generalità dell'interessato (indicare Nome e Cognome del firmatario indicato nella Domanda Unica – sezione *Dati firmatario*)

1.2 – Ubicazione dell'intervento (indicare il Comune e l'indirizzo inseriti nella Domanda Unica – sezione *Dati dell'intervento*)

1.3 – Descrizione sintetica dell'intervento (riportare la descrizione inserita nella Domanda Unica – sezione *Dati dell'intervento*)

2. Specifiche relative all'attività

..L.. SOTTOSCRITT...

Cognome

Nome

i cui dati anagrafici completi sono contenuti nella Domanda Unica

DICHIARA

quanto contenuto nei seguenti quadri (in caso di variazioni in attività già esistenti riportare di seguito i dati corrispondenti alla nuova situazione)

2.1 Tipologia dell'esercizio

commercio all'ingrosso di medicinali veterinari

vendita diretta medicinali veterinari da parte di esercenti attività di commercio all'ingrosso

N.B. L'attività di vendita diretta non è possibile se non effettuata congiuntamente all'attività di vendita all'ingrosso

attività di commercio all'ingrosso è già stata autorizzata in passato
estremi titolo abilitativo:

il titolo abilitativo per il commercio all'ingrosso viene acquisito contestualmente nella ambito dello stesso procedimento unico

deposito di medicinali veterinari

2.2 Sede del magazzino

indirizzo

n.

Comune

Prov.

2.3 Soggetto responsabile del magazzino (per l'attività di commercio all'ingrosso)

Il responsabile del magazzino è il soggetto sotto indicato, in possesso dei requisiti di cui all'art. 66 del D.Lgs. n. 193/2006:

Cognome

Nome

Data di nascita

Luogo di nascita

Prov.

Indirizzo

Comune

Prov.

N.B. Il soggetto sopra indicato dovrà compilare la **scheda D13** riportante la dichiarazione di accettazione dell'incarico e di possesso dei requisiti morali professionali necessari

2.4 Soggetto responsabile dell'attività di vendita (per l'attività di vendita diretta dei farmaci)

Il responsabile dell'attività di vendita diretta è il soggetto sotto indicato, in possesso dei requisiti di cui all'art. 70, comma 3, lettera c), del D.Lgs. n. 193/2006:

Cognome

Nome

Data di nascita	Luogo di nascita	Prov.			
Indirizzo	Comune	Prov.			
N.B. Il soggetto sopra indicato dovrà compilare la scheda D13 riportante la dichiarazione di accettazione dell'incarico e di possesso dei requisiti morali professionali necessari					
2.5 Tipologie di medicinali veterinari che formano oggetto dell'attività di commercio all'ingrosso (elencare in maniera esaustiva e dettagliata i prodotti)					
2.6 Tipologie di medicinali veterinari che formano oggetto dell'attività di vendita diretta (elencare in maniera esaustiva e dettagliata i prodotti)					
2.7 Giorni e orari di vendita (specificare di seguito le giornate e gli orari nei quali verrà effettuata l'attività)					
	Giorno	dalle ore	alle ore	dalle ore	alle ore
<input type="checkbox"/>	Lunedì				
<input type="checkbox"/>	Martedì				
<input type="checkbox"/>	Mercoledì				
<input type="checkbox"/>	Giovedì				
<input type="checkbox"/>	Venerdì				
<input type="checkbox"/>	Sabato				
<input type="checkbox"/>	Domenica				
2.8 Dichiarazioni generali					
Il sottoscritto dichiara :					
<input type="checkbox"/>	di non avere riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali irregolari				
Dichiarazioni generali per attività di vendita all'ingrosso:					
<input type="checkbox"/>	che la ditta è regolarmente iscritta al Registro delle Imprese presso la Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura				
<input type="checkbox"/>	che i locali adibiti alla vendita e al deposito dei medicinali di cui al punto 2.4 sono dotati di installazioni e di attrezzature idonei e sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione dei medicinali				
<input type="checkbox"/>	di impegnarsi a rispettare le prescrizioni d'esercizio di cui all'art. 68, comma 1, del D.Lgs. 193/2006, di seguito riportato: 1. Il titolare dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso di medicinali veterinari e' tenuto a: a) rispettare gli obblighi di cui all'articolo 66; b) conservare la documentazione ufficiale dettagliata riferita ad ogni transazione in entrata o in uscita che riporti almeno le seguenti informazioni: 1) data della transazione; 2) identificazione precisa del medicinale veterinario; 3) numero del lotto di fabbricazione e data di scadenza; 4) quantità ricevuta o fornita; 5) nome ed indirizzo del fornitore o del destinatario; c) rendere i locali e le attrezzature di cui all'articolo 66 comma 2, lettera c), accessibili in ogni momento al personale incaricato dell'ispezione; d) fornire medicinali veterinari alle farmacie, ai soggetti titolari dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso e agli esercizi commerciali di cui all'articolo 90, solo previo rilascio di regolare fattura di vendita; e) avvalersi, sia in fase di approvvigionamento che in fase di distribuzione dei medicinali veterinari, di sistemi o apparecchiature idonei a garantire, secondo i requisiti tecnici previsti dalla Farmacopea ufficiale, la corretta conservazione degli stessi anche durante il trasporto; f) comunicare preventivamente all'Ente che ha rilasciato l'autorizzazione, qualsiasi modifica rispetto alla documentazione presentata a corredo della domanda di autorizzazione, a norma dell'articolo 66, comma 3;				

	<ul style="list-style-type: none"> g) eseguire almeno una volta l'anno una verifica approfondita delle forniture in entrata ed in uscita, rapportandole alle scorte detenute in quel momento; gli esiti della verifica, nonché ogni discrepanza, devono essere annotate; tale documentazione è parte integrante della documentazione di cui al comma 2; h) disporre di un piano d'emergenza che garantisca l'efficace esecuzione dei provvedimenti di ritiro dal mercato ordinati dalle autorità competenti o eseguiti in collaborazione con il fabbricante o titolare di A.I.C. dell'eventuale medicinale interessato; i) comunicare al Ministero della salute e al titolare dell'A.I.C. l'intenzione di importare da un altro Stato membro medicinali veterinari autorizzati ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004, nonché altri medicinali veterinari comunque autorizzati, fatte salve le procedure nazionali vigenti. 		
<input type="checkbox"/>	che la documentazione relativa alle transazioni di commercio all'ingrosso (di cui alla lettera b) sopra riportata) sarà conservata per almeno cinque anni, secondo le disposizioni di cui all'art. 68, comma 2 del D.Lgs. 193/2006. A tal proposito si impegna affinché i dati contenuti nella predetta documentazione siano riportati in registri a pagine progressivamente numerate, o in appositi tabulati elettrocontabili, validi ai fini delle disposizioni fiscali, e comunque a condizione che siano garantite tutte le informazioni previste dal succitato D.Lgs. 196/2006		
Dichiarazioni generali per attività di vendita diretta:			
<input type="checkbox"/>	che l'attività di vendita diretta avrà ad oggetto medicinali veterinari in confezioni destinate esclusivamente ad animali da compagnia, nonché di medicinali veterinari senza obbligo di ricetta medico-veterinaria		
<input type="checkbox"/>	<p>di impegnarsi a rispettare le prescrizioni d'esercizio di cui all'art. 71, comma 1, del D.Lgs. 193/2006, di seguito riportato:</p> <p>1. Il titolare dell'autorizzazione alla vendita diretta di medicinali veterinari è tenuto a:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) rispettare gli obblighi di cui all'articolo 70; b) tenere la documentazione ufficiale particolareggiata che riporti, limitatamente ai medicinali veterinari cedibili solo dietro presentazione di ricetta medico veterinaria, per ogni operazione in entrata o in uscita, le seguenti informazioni: <ul style="list-style-type: none"> 1) data dell'operazione; 2) identificazione precisa del medicinale veterinario; 3) numero del lotto di fabbricazione; 4) quantità ricevuta o fornita; 5) nome e indirizzo del fornitore o del destinatario; 6) nome e indirizzo del veterinario che ha prescritto il medicinale e copia della prescrizione medica; c) rendere i locali e le attrezzature accessibili in ogni momento al personale incaricato dell'ispezione; d) registrare in apposito registro di carico e scarico ogni fornitura di medicinali veterinari ai soggetti di cui all'articolo 65 e ai medici veterinari che possono munirsi di scorte indispensabili di medicinali veterinari per gli interventi professionali urgenti da eseguire fuori dall'ambulatorio, tenendo altresì copia della regolare fattura di vendita; e) avvalersi sia in fase di approvvigionamento che in fase di distribuzione di sistemi o di apparecchiature idonee a garantire, secondo i requisiti tecnici previsti dalla Farmacopea ufficiale, la corretta conservazione dei medicinali veterinari anche durante il trasporto; f) comunicare preventivamente all'Ente od organo che ha rilasciato l'autorizzazione qualsiasi modifica rispetto ai requisiti e alle caratteristiche indicate ai fini del rilascio dell'autorizzazione; g) detenere almeno il 70 per cento di medicinali veterinari in commercio in relazione alla specifica realtà zootecnica locale fatta eccezione dei fabbricanti di premiscele per alimenti medicamentosi; h) eseguire almeno una volta l'anno una verifica approfondita delle forniture in entrata ed in uscita rapportandole alle scorte detenute in quel momento; gli esiti della verifica, nonché ogni discrepanza devono essere annotati; tale documentazione è parte integrante della documentazione di cui al comma 2. 		
<input type="checkbox"/>	che la documentazione relativa alle operazioni di vendita diretta (di cui alla lettera b) sopra riportata) sarà conservata per almeno cinque anni, secondo le disposizioni di cui all'art. 71, comma 2 del D.Lgs. 193/2006. A tal proposito si impegna affinché i dati contenuti nella predetta documentazione siano riportati in registri a pagine progressivamente numerate, o in appositi tabulati elettrocontabili, validi ai fini delle disposizioni fiscali, integrati oltre che dalle fatture di vendita anche dal nome del veterinario prescrittore, allegando la relativa ricetta		
Il sottoscritto dichiara inoltre:			
<input type="checkbox"/>	ai sensi dell'art. 4, comma 1, del DPR n. 227 del 19/10/2011, l'attività è:	<input type="checkbox"/>	esente dall'obbligo di predisposizione della documentazione di impatto acustico
		<input type="checkbox"/>	soggetta all'obbligo di predisposizione della documentazione di impatto acustico
		<input type="checkbox"/>	l'attività genera emissioni di rumore non superiori ai limiti stabiliti dal documento di classificazione acustica del territorio comunale di riferimento ovvero, ove questo non sia stato adottato, ai limiti individuati dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in data 14 novembre 1997 (→ allegare scheda E14)
		<input type="checkbox"/>	l'attività genera emissioni di rumore superiori ai limiti stabiliti dal documento di classificazione acustica del territorio comunale di riferimento ovvero, ove questo non sia stato adottato, ai limiti individuati dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in data 14 novembre 1997 (→ allegare scheda A11)
<input type="checkbox"/>	La struttura è soggetta al Controllo Prevenzione Incendi, ai sensi del DPR 151/2011 (→ in caso positivo allegare la scheda F17)		
<input type="checkbox"/>	La struttura non è soggetta al Controllo Prevenzione Incendi, ai sensi del DPR 151/2011 (se il titolo abilitativo è già conseguito, riportare gli estremi nel campo "note" - non è necessario presentare la scheda F17)		

Note:			
<input type="checkbox"/>	L'attività prevede lo scarico di acque reflue e/o meteoriche di qualsiasi natura e tipologia	<input type="checkbox"/>	allega dichiarazione di conformità alle norme in materia di scarichi (→ scheda A12)
		<input type="checkbox"/>	allega segnalazione attivazione scarico acque reflue assimilate alle acque reflue domestiche (→ scheda E13)
<input type="checkbox"/>	L'attività non prevede lo scarico di acque reflue e/o meteoriche		

3. Allegati	
<input checked="" type="checkbox"/>	Scheda relativa alla tipologia di intervento proposto (apertura/subingresso/trasferimento/ecc.) → scheda C01/C06
<input checked="" type="checkbox"/>	Scheda di dichiarazione del possesso dei requisiti antimafia → scheda D03
<input checked="" type="checkbox"/>	Scheda di dichiarazione del possesso dei requisiti morali per il responsabile dle magazzino o il responsabile dell'attività di vendita diretta → scheda D13
<input checked="" type="checkbox"/>	Dichiarazione di conformità alle norme in materia igienico-sanitaria → scheda A04
<input checked="" type="checkbox"/>	Relazione descrittiva dei locali
<input checked="" type="checkbox"/>	Planimetria quotata dell'esercizio in scala 1:100 o 1:200, sottoscritta in originale da tecnico abilitato, con evidenziate le superfici di vendita e quella destinata a magazzini, servizi, uffici → (in caso di ampliamento dev'essere indicata la superficie preesistente e quella che si intende realizzare)
<input type="checkbox"/>	Copia documento di identità in corso di validità di ognuna delle persone che rendono e sottoscrivono dichiarazioni
<input type="checkbox"/>	In caso di cittadini extracomunitari, fotocopia di valido permesso di soggiorno

4. Data e firma dell'interessato	
Luogo e data	/ /
Firma dell'interessato <i>(Per le società anche il timbro)</i>	
<p>N.B. : Documento da firmare digitalmente (DPR n. 445/2000 e D.Lgs. n. 82/2005). La firma deve essere replicata, anche in forma di sigla, in tutte le pagine del presente modulo</p>	

5. Informativa sulla privacy (art. 13 D.Lgs. n. 196/2003)
<p>Ai sensi dell'art. 13 del codice in materia di protezione dei dati personali si forniscono le seguenti informazioni:</p> <p>Finalità del trattamento: I dati personali dichiarati saranno utilizzati dagli uffici nell'ambito del procedimento per il quale la presente segnalazione viene resa.</p> <p>Modalità: Il trattamento avverrà sia con strumenti cartacei sia su supporti informatici a disposizione degli uffici.</p> <p>Ambito di comunicazione: I dati verranno comunicati a terzi ai sensi della l. n. 241/1990, ove applicabile, e in caso di verifiche ai sensi dell'art. 71 del d.P.R. n. 445/2000.</p> <p>Diritti: Il sottoscrittore può in ogni momento esercitare i diritti di accesso, rettifica, aggiornamento e integrazione dei dati ai sensi dell'art. 7 del d.lgs. n. 196/2003 rivolgendo le richieste al SUAP.</p> <p style="text-align: right;">Si acconsente al trattamento dei dati _____</p>