**ALLESTIMENTO PREPARATI GALENICI**

ATS…………………………….

……………………………………

e, p.c. : Ministero della Salute

Dipartimento Farmacovigilanza

Via Giorgio Ribotta, 5

00144 ROMA

 Comune …………………………….

 (indicare il Comune in cui ha sede

 l’esercizio commerciale)

**Oggetto: Comunicazione in merito all’allestimento di preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica negli esercizi commerciali.**

Il/La sottoscritta.………………………………………………………………………………………………...

Nato/a a ………………………….... il ……………… residente a………………………………………………..……(PR)…….. C.F…………………………..……………………………….

Titolare dell’esercizio commerciale denominato………………………………………………..………………….….

Con sede a ………………………………………………in via………………….………………….………………….

Iscrizione alla Camera di Commercio di ........................................................ al n……….........…….

n. REA .................................................P. IVA ……………………......................................................……………

Comunicazione inizio attività commerciale (SCIA) presso il SUAP

del Comune di ...........................................................................in data .................

*Recapiti dell’esercizio commerciale:*

Tel. ……………………………………………………Fax. …….....……………….………………

Indirizzo e-mail ……………………………………………………………………………………..…………………….

Indirizzo PEC.....................................................................................................................................

**C O M U N I C A**

di aver intenzione di allestire nel sopra descritto esercizio commerciale, la cui comunicazione di inizio attività di”vendita dei farmaci da banco o prodotti non soggetti a prescrizione medica e/o dei farmaci di automedicazione e/o di farmaci veterinari negli esercizi commerciali” è stata inviata a codesta ATS in data ...............… (barrare la voce di interesse):

* preparati officinali sterili che non prevedono presentazione di ricetta medica,
* preparati officinali non sterili su scala ridotta che non prevedono presentazione di ricetta medica.

A tal fine, consapevole delle sanzioni penali previste dall’art. 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 in caso di falsità contenute in dichiarazioni sostitutive di certificazioni o di atti di notorietà,

**DICHIARA**

***Nel caso di allestimento di preparati officinali sterili che non prevedono la presentazione di ricetta medica*:**

* che l’allestimento avverrà in locale in possesso dei requisiti previsti dalle “Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia” contenute nella Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana (edizione vigente e future modifiche) nonché da ogni altra norma in materia che andrà in vigore per decisione delle competenti Autorità per le parti riferibili all’allestimento di tali preparazioni e rispetterà i requisiti previsti nella citata Farmacopea Ufficiale in vigore;

***Nel caso di allestimento di preparati officinali non sterili su scala ridotta che non prevedono la presentazione di ricetta medica:***

* che verranno osservate le prescrizioni contenute nel Decreto del Ministero della Salute 18.11.2003 recante “Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali” nelle parti riferibili all’allestimento di tali preparazioni o, in alternativa, le “Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia” contenute nella Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana (edizione vigente e future modifiche) nonché ogni altra norma in materia che andrà in vigore per decisione delle competenti Autorità per le parti riferibili all’allestimento di tali preparazioni e verranno rispettati i requisiti previsti nella citata Farmacopea Ufficiale in vigore;
* che il farmacista responsabile dell' allestimento dei preparati officinali è:

il Dr./Dott.ssa ………………………………………. nato/a a ……………….……………... il……………… residente a……………………………….........…………………….. C.F……………..……………………… iscritto/a all’albo dei farmacisti di………………………..……………………. al n. ……………..….

……………………………….……… li ……………….……………..

 ………………….….………………..

(timbro e firma)

**Allegati:**

* **copia della Carta d’Identità del dichiarante.**

**SOLO PER ATS:**

* **planimetria dell’esercizio commerciale con indicati i RAI e le destinazioni d’uso, datata e firmata da un tecnico abilitato**