
 ASL ROMA 1	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 003
	Titolo: VARIAZIONE O NUOVO INGRESSO AL PUBBLICO DELLA FARMACIA	
	UOSD VIGILANZA FARMACIE E PARAFARMACIE	
		Rev. N.°1 del 14/07/2023 Pagina 1

INDICE: Campo di applicazione..... pag.2 Scopo..... pag.2 Documenti di riferimento... pag.2 Definizioni e abbreviazioni pag.3 Modalità operative..... pag.3 Referenti..... pag.6 Allegati..... pag.6	PUBBLICATA SUL: Portale aziendale ASL Roma 1 per i titolari/direttori delle farmacie ubicate nel territorio.
--	--

REV.	DATA	DESCRIZIONE	PREPARATO DA	APPROVATO DA
1	14/07/2023	STESURA	-Dott.ssa Giovanna Lembo <i>Responsabile UOSD Vigilanza Farmacie e Parafarmacie</i> -Dott.ssa Paola Cocito <i>UOSD Vigilanza Farmacie e Parafarmacie</i>	-Dott.ssa Roberta Pavan <i>Direttore Area del Farmaco</i>

	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 003
	Titolo: VARIAZIONE O NUOVO INGRESSO AL PUBBLICO DELLA FARMACIA	Rev. N.°1 del 14/07/2023 Pagina 2
	UOSD VIGILANZA FARMACIE E PARAFARMACIE	

1) CAMPO DI APPLICAZIONE


Questa procedura si applica alla variazione o all'apertura di un nuovo ingresso al pubblico della farmacia nell'ambito della propria sede farmaceutica.

2) SCOPO

Scopo della procedura è descrivere la modalità operativa per la variazione o l'apertura di un nuovo ingresso al pubblico nell'ambito della propria sede farmaceutica.

3) DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Nota di Roma Capitale prot. QE/26731 del 30 marzo 2017 (istruttorie interventi strutturali locali esercizi farmaceutici);
- Nota di Roma Capitale prot. QE/96844 del 1 dicembre 2016 (certificati di agibilità);
- Nota di Roma Capitale prot. 50780 del 21 giugno 2016;
- Nota di Roma Capitale prot. 81108 del 21 ottobre 2015;
- Art. 88 c. 4-bis e art. 89 D.Lgs. 159/2011;
- 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 di lavoro);
- Art. 41 c.11 e 12 Legge Regionale 6 agosto 2007 n.15;
- DPR 380/01 di cui ai commi 1 e 2 (testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia);
- D.P.R. 445/00 (autocertificazione);
- D.P.R. 252/98;
- Legge 362/1991 (Legge di riordino del settore farmaceutico);
- Legge 241/90 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi);
- Art. 14 Legge Regionale 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);

 ASL ROMA 1	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 003
	Titolo: VARIAZIONE O NUOVO INGRESSO AL PUBBLICO DELLA FARMACIA	
	UOSD VIGILANZA FARMACIE E PARAFARMACIE	

- Legge 833/78 (Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale);
- DPR 1275/71 (Regolamento per l'esecuzione della L. 2 aprile 1968, n. 475, recante norma concernente il servizio farmaceutico);
- Legge 475/1968 (Riforma Mariotti);
- Art. 48 del DPR 303/56 (Norme generali per l'igiene del lavoro);
- T.U.LL.SS 1265/1934;
- R.D. 1706/1938.

4) DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

UOSD: Unità Operativa Semplice Dipartimentale.

ASL: Azienda Sanitaria Locale.

D.P.R.: Decreto Presidente della Repubblica.

N.O.T.S.: Nulla Osta Tecnico Sanitario.

P.G.: Procedura Gestionale.

S.I.S.P.: Servizio Igiene e Sanità Pubblica.


S.PRE.S.A.L: Servizio Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro.

T.U.LL.SS.: Testo Unico delle Leggi Sanitarie.

5) MODALITÀ OPERATIVE

La UOSD Vigilanza Farmacie e Parafarmacie dell'Area del Farmaco acquisisce dal farmacista titolare/legale rappresentante della società la seguente documentazione:


- istanza da presentare alla ASL Roma 1 - UOSD Vigilanza Farmacie e Parafarmacie (**allegato 1**);
- una marca da bollo da € 16,00 da applicare sull'istanza;
- fotocopia di un documento di riconoscimento in corso di validità e del codice fiscale del titolare/legale rappresentante della società titolare della farmacia;
- fotocopia dei precedenti provvedimenti autorizzativi;
- perizia giurata attestante la distanza non inferiore ai 200 metri dall'ingresso al pubblico della farmacia dalle farmacie viciniori (redatta esclusivamente da un tecnico abilitato regolarmente iscritto al proprio Albo professionale, ad es. Ingegneri, Architetti, Geometri, Periti Edili, etc.);

 ASL ROMA 1	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 003
	Titolo: VARIAZIONE O NUOVO INGRESSO AL PUBBLICO DELLA FARMACIA	
	UOSD VIGILANZA FARMACIE E PARAFARMACIE	

- n° 3 planimetrie dei locali autorizzate dal S.I.S.P. con evidenziate le vie ed i numeri civici (1 originale e 2 copie timbrate per copia conforme e firmate dalla UOSD Vigilanza Farmacie e Parafarmacie);
- n° 3 N.O.T.S. o parere igienico sanitario rilasciato dal S.I.S.P. (1 originale e 2 copie timbrate per copia conforme e firmate dalla UOSD Vigilanza Farmacie e Parafarmacie - art. 48 del DPR 303/56 Norme generali per l'igiene del lavoro). Il Nulla Osta Tecnico Sanitario rilasciato dalla ASL deve intendersi come attestazione della rispondenza alle prescrizioni normative delle strutture produttive e/o commerciali già realizzate;
- certificato di agibilità o dichiarazione di costruzione terminata prima dell'entrata in vigore del T.U.LL.SS del 1934 (quest'ultima a firma del tecnico);
- Dichiarazione che non sono state apportate modifiche strutturali dall'entrata in vigore del DPR 380/01 art. 24 commi 1 e 2, firmata dal tecnico incaricato dei lavori (**allegato 2**);
- documentazione attestante la SCIA/DIA/CILA con planimetria ante e post operam;
- documentazione di ultimazione dei lavori e collaudo;
- n° 3 planimetrie ante e post operam firmate dal tecnico incaricato dei lavori e dal titolare/legale rappresentante della società (di cui una in formato A4).

IN PRESENZA DI LOCALI INTERRATI OCCORRE PRESENTARE INOLTRE (deroga all'art. 65 D.Lgs 81/08):

- a) n° 3 planimetrie locali interrati, (1 originale e 2 copie timbrate per copia conforme e firmate dalla UOSD Vigilanza Farmacie e Parafarmacie);
- b) n° 3 autorizzazioni suddetta deroga, (1 originale rilasciato dalla UOC S.PRE.S.A.L e 2 copie timbrate per copia conforme e firmate dalla UOSD Vigilanza Farmacie e Parafarmacie).

 ASL ROMA 1	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 003
	Titolo: VARIAZIONE O NUOVO INGRESSO AL PUBBLICO DELLA FARMACIA	Rev. N.°1 del 14/07/2023 Pagina 5
	UOSD VIGILANZA FARMACIE E PARAFARMACIE	

La domanda di variazione o nuovo ingresso al pubblico viene affissa all'Albo della ASL e all'Albo Pretorio di Roma Capitale per 15 giorni consecutivi con richiesta di dare ricezione alla UOSD Vigilanza Farmacie e Parafarmacie dell'avvenuta affissione o di eventuali opposizioni all'istanza.

Il farmacista responsabile della UOSD Vigilanza Farmacie e Parafarmacie, preso atto che nulla oppone all'istanza di variazione o nuovo ingresso al pubblico, effettua un'ispezione preventiva per la verifica dei locali e predispone la seguente documentazione da trasmettere a Roma Capitale – Dipartimento Politiche Sociali, Sussidiarietà e Salute, Direzione Servizi alla persona e Integrazione socio-sanitaria, U.O. Interventi di supporto alle persone fragili, Ufficio Farmaceutico:


- documentazione presentata dal titolare/legale rappresentante della società;
- nulla osta alla variazione o al nuovo ingresso al pubblico;
- dichiarazione che la variazione o il nuovo ingresso al pubblico insiste nel perimetro di pertinenza della sede farmaceutica e che soddisfa le esigenze dell'utenza;
- istanza del richiedente e perizia giurata con l'avvenuta affissione all'Albo Pretorio di Roma Capitale e alla ASL;
- verbale di ispezione preventiva.

Il Comune, presa visione di quanto presentato, notifica l'atto di variazione o nuovo ingresso al pubblico della farmacia tramite provvedimento autorizzativo (originale) al farmacista e restituisce la documentazione alla UOSD Vigilanza Farmacie e Parafarmacie insieme ad una copia del provvedimento.

La Commissione Ispettiva della ASL Roma 1 effettua poi una seconda ispezione per accertare che la farmacia si presenti in regola sotto il profilo sanitario e sia in grado di proseguire la propria attività con piena garanzia di buon esercizio.

Il farmacista responsabile della UOSD provvede a trasmettere il provvedimento autorizzativo per conoscenza e seguito di competenza a:

1. Direzione Regionale delle Entrate per il Lazio - Via G. Capranesi 60, 00155 Roma;
2. Ordine dei Farmacisti- Via Alessandro Torlonia 15, 00161 Roma.

 ASL ROMA 1	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 003
	Titolo: VARIAZIONE O NUOVO INGRESSO AL PUBBLICO DELLA FARMACIA	
	UOSD VIGILANZA FARMACIE E PARAFARMACIE	
		Rev. N.°1 del 14/07/2023 Pagina 6

6) REFERENTI

Responsabile UOSD Vigilanza Farmacie e Parafarmacie:

Dott.ssa Giovanna Lembo

P.zza S. Maria della Pietà n°5 pad XIII 00135 Roma.

Tel: 06/68356770 Cell: 320/4267337

giovanna.lembo@aslroma1.it

Dirigente Farmacista UOSD Vigilanza Farmacie e Parafarmacie:

Dott.ssa Paola Cocito

P.zza S. Maria della Pietà n°5 pad XIII 00135 Roma.

Tel: 06/68356798 Cell. 331/2698608

paola.cocito@aslroma1.it

Amministrativi:

Dott.ssa Laura Manganelli Conforti Tel: 06/68356771 Cell. 338/9185094 laura.manganelli@aslroma1.it

Sig. Michele Faita Tel: 06/68356755 Cell. 366/6620378 michele.faita@aslroma1.it

P.zza S. Maria della Pietà n°5 pad XIII 00135 Roma.

7) ALLEGATI

- Fac simile di richiesta da presentare alla ASL per la variazione o per l'apertura di un nuovo ingresso al pubblico nell'ambito della propria sede farmaceutica (**allegato 1**);
- Dichiarazione ai sensi dell' art. 24, commi 1 e 2, del DPR n. 380/2001 (**allegato 2**);
- Riepilogo della documentazione da presentare per la variazione o l'apertura di un nuovo ingresso al pubblico (**allegato 3**).

ALLEGATI

ALLEGATO 1

Fac simile di richiesta da presentare alla ASL per la variazione o l'apertura di un nuovo ingresso al pubblico.

Dott.....

Farmacia.....

Ubicazione della Farmacia

Tel.....

Spett.le ASL Roma 1
UOSD Vigilanza Farmacie e Parafarmacie
Piazza S. Maria della Pietà, 5
00135 Roma

Oggetto: variazione/apertura ingresso al pubblico

Il/la sottoscritto/a _____, titolare/legale rappresentante della
società _____ titolare della sede farmaceutica
n° _____ denominata _____ e sita in _____
(specificare indirizzo con ingresso al pubblico, vetrine ed eventuali ingressi di servizio, merci, ecc)

CHIEDE:

l'autorizzazione alla variazione dell'ingresso al pubblico dal n° civico _____ al n° civico _____;

l'autorizzazione all'apertura di un nuovo ingresso al pubblico al n° civico _____;

Si precisa che con tale variazione i locali della farmacia ricadono nel proprio perimetro di appartenenza.

Distinti saluti

Roma _____

Firma _____

Dichiarazione Sostitutiva di ATTO NOTORIO
(Art. 47 D.P.R. 28/12/2000 n. 445)

Il sottoscritto nato a il,
residente a in,
consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia, ai sensi degli artt.75 e 76 del D.P.R. n. 445/2000, in caso di false dichiarazioni accertate dall'amministrazione precedente verranno applicate le sanzioni penali previste e la decadenza del beneficio ottenuto sulla base della dichiarazione non veritiera,

DICHIARA

ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del D.P.R. n. 445/2000,

che dall'entrata in vigore del DPR 380/2001 all'interno dei locali della la sede farmaceutica della P.O. di Roma Capitale n. denominata "" Via di(ingresso al pubblico) , non sono state apportate modifiche ai sensi dell'art.24 commi 1 e 2 del predetto DPR .

Roma, li.....

Si allega fotocopia del documento di identità del tecnico.

Firma

ALLEGATO 3

RIEPILOGO DELLA DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE ALLA ASL PER LA VARIAZIONE O L'APERTURA DI UN NUOVO INGRESSO AL PUBBLICO

- Istanza da presentare alla ASL Roma 1 (**allegato 1**);
- una marca da bollo da € 16,00 da applicare sull'istanza;
- fotocopia di un documento di riconoscimento in corso di validità e del codice fiscale del titolare/legale rappresentante della società;
- fotocopia dei precedenti provvedimenti autorizzativi;
- perizia giurata attestante la distanza non inferiore ai 200 metri dall'ingresso al pubblico della farmacia dalle farmacie viciniori (redatta esclusivamente da un tecnico abilitato regolarmente iscritto al proprio Albo professionale, ad es. Ingegneri, Architetti, Geometri, Periti Edili, etc.);
- n° 3 planimetrie dei locali autorizzate dal S.I.S.P. con evidenziate le vie ed i numeri civici (1 originale e 2 copie timbrate per copia conforme e firmate dalla UOSD Vigilanza Farmacie e Parafarmacie);
- n° 3 N.O.T.S. o parere igienico sanitario rilasciato dal S.I.S.P. (1 originale e 2 copie timbrate per copia conforme e firmate dalla UOSD Vigilanza Farmacie e Parafarmacie - art. 48 del DPR 303/56 Norme generali per l'igiene del lavoro). Il Nulla Osta Tecnico Sanitario rilasciato dalla ASL deve intendersi come attestazione della rispondenza alle prescrizioni normative delle strutture produttive e/o commerciali già realizzate;
- Certificato di agibilità o dichiarazione di costruzione terminata prima dell'entrata in vigore del T.U.LL.SS. del 1934 a firma del tecnico;
- Dichiarazione che non sono state apportate modifiche strutturali dall'entrata in vigore del DPR 380/01 art. 24 commi 1 e 2, firmata dal tecnico incaricato dei lavori (**allegato 2**);
- Dichiarazione asseverata a firma congiunta del tecnico che ha effettuato i lavori e del titolare/legale rappresentante della società titolare della sede farmaceutica contenente: gli estremi della SCIA/DIA/CILA con planimetria ante e post operam e gli estremi della dichiarazione finale di ultimazione dei lavori e collaudo;
- n° 3 planimetrie ante e post operam firmate dal tecnico incaricato dei lavori e dal titolare/legale rappresentante della società di cui una in formato A4.

IN PRESENZA DI LOCALI INTERRATI OCCORRE PRESENTARE INOLTRE (deroga all'art. 65 D.Lgs 81/08):

- a) n° 3 planimetrie locali interrati, (1 originale e 2 copie timbrate per copia conforme e firmate dalla UOSD Vigilanza Farmacie e Parafarmacie);
- a) n° 3 autorizzazioni suddetta deroga, (1 originale rilasciato dalla UOC S.PRE.S.A.L e 2 copie timbrate per copia conforme e firmate dalla UOSD Vigilanza Farmacie e Parafarmacie).