

	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 003
	Titolo: VARIAZIONE O NUOVO INGRESSO AL PUBBLICO DELLA FARMACIA	Rev. N.°2 del 20/10/2025 Pagina 1
	UOSD VIGILANZA FARMACIE E PARAFARMACIE	

INDICE:	PUBBLICATA SUL:
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	Portale aziendale ASL Roma 1 per i titolari/direttori delle farmacie ubicate nel territorio.

REV.	DATA	DESCRIZIONE	PREPARATO DA	APPROVATO DA
2	20/10/2025	STESURA	-Dott.ssa Paola Cocito <i>Responsabile Sostituta UOSD Vigilanza Farmacie e Parafarmacie</i> -Dott. Orazio Bono <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.°2 del 20/10/2025 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

- Legge 203/2024 (Disposizioni in materia di lavoro – modifica dei commi 2 e 3 dell'art. 65 D. Lgs 81/08 – (uso di locali seminterrati e interrati);
- 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. 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);
- Legge 833/78 (Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale);

	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 003
	Titolo: VARIAZIONE O NUOVO INGRESSO AL PUBBLICO DELLA FARMACIA	Rev. N.º2 del 20/10/2025 Pagina 3
	UOSD VIGILANZA FARMACIE E PARAFARMACIE	

- 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

I.N.L. Ispettorato Nazionale del Lavoro

P.I.S. Parere Igienico Sanitario

P.G.: Procedura Gestionale

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

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

5) MODALITÀ OPERATIVA

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 della tessera sanitaria del titolare/legale rappresentante della società titolare della farmacia;
- autocertificazione antimafia del titolare/legale rappresentante della società titolare della farmacia - (**allegato 2**);
- fotocopia dei precedenti provvedimenti autorizzativi relativi alla titolarità della farmacia;
- 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	Rev. N.°2 del 20/10/2025 Pagina 4
	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 P.I.S (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);
- certificato di agibilità (ex abitabilità) o dichiarazione a firma del tecnico che lo stabile dove è ubicata la farmacia è di costruzione terminata prima dell'entrata in vigore del T.U.L.L.SS. del 1934;
- dichiarazione a firma del tecnico incaricato dei lavori che non sono state apportate modifiche strutturali dall'entrata in vigore del DPR 380/01 art. 24 commi 1 e 2 (**allegato 3**);
- documentazione attestante la SCIA/DIA/CILA;
- documentazione attestante l'ultimazione dei lavori e collaudo;
- n° 1 planimetria in formato A4 ante e post operam firmate dal tecnico incaricato dei lavori e dal titolare/legale rappresentante della società.

IN PRESENZA DI LOCALI SEMINTERRATI O INTERRATI OCCORRE PRESENTARE

- copia del "Modulo di comunicazione in deroga - ex art. 65 comma 3 D. Lgs. n. 81 del 09/04/2008" (come modificato dalla Legge 203/2024) – (**allegato 4**) (con ricevuta di accettazione della pec al competente Ufficio Territoriale dell'Ispettorato Nazionale del Lavoro)

La documentazione necessaria per l'utilizzo dei locali seminterrati o interrati è visionabile sul sito www.ispettorato.gov.it

 UOCDI FARMACIE E PARAFARMACIE ASL ROMA 1	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 003
	Titolo: VARIAZIONE O NUOVO INGRESSO AL PUBBLICO DELLA FARMACIA	Rev. N.º2 del 20/10/2025 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 - 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 successivamente 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 Vigilanza Farmacie e Parafarmacie 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 della Provincia di Roma - Via Alessandro Torlonia 15, 00161 Roma.

	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 003
	Titolo: VARIAZIONE O NUOVO INGRESSO AL PUBBLICO DELLA FARMACIA	Rev. N.°2 del 20/10/2025 Pagina 6
	UOSD VIGILANZA FARMACIE E PARAFARMACIE	

6) REFERENTI

Responsabile Sostituta UOSD Vigilanza Farmacie e Parafarmacie:

Dott.ssa Paola Cocito

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

Tel: 06/60106798 cell.331-2698608 paola.cocito@aslroma1.it

Dirigente Farmacista UOSD Vigilanza Farmacie e Parafarmacie:

Dott. Orazio Bono

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

Tel: 06/60106771 cell.349-3593162 orazio.bono@aslroma1.it

Amministrativi:

Sig. Michele Faita

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

Tel: 06/68356755 cell.366-6620378 michele.faita@aslroma1.it

7) ALLEGATI

- fac simile di richiesta da presentare alla ASL Roma 1 –UOSD Vigilanza Farmacie e Parafarmacie per la variazione o per l'apertura di un nuovo ingresso al pubblico nell'ambito della propria sede farmaceutica (**allegato 1**);
- autocertificazione antimafia del titolare/legale rappresentante della società (**allegato 2**);
- dichiarazione a firma del tecnico ai sensi dell'art. 24, commi 1 e 2, del DPR n. 380/2001 (**allegato 3**);
- se presenti locali seminterrati o interrati copia della documentazione inviata all'Ispettorato Nazionale del Lavoro (INL) (**allegato 4**);
- riepilogo della documentazione da presentare per la variazione o l'apertura di un nuovo ingresso al pubblico (**allegato 5**).

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 nuovo 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 _____ di
Via.....

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

I nuovi locali risultano così ubicati:

Via.....(.....).....(.....).....(.....).

Si precisa che con tale variazione i locali della farmacia ricadono nel proprio perimetro di appartenenza e il nuovo ingresso al pubblico dista più di 200 metri dalle farmacie viciniori come da perizia allegata.

Distinti saluti

Roma _____

Firma _____

ALLEGATO 2

AUTOCERTIFICAZIONE ANTIMAFIA (ART. 88 CO.4-*bis* e art. 89 D.Lgs. 159/2011)

Dichiarazione sostitutiva di certificazione e di atto notorio

(artt. 46 D.P.R. 28-12-2000 n. 445)

Il/La sottoscritto/a _____ nato/a _____

residente _____ codice fiscale _____

documento _____ rilasciato da _____

_____ in data _____

in qualità di _____

PEC _____

- Consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 445/00 in caso di dichiarazioni mendaci;
- Ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 e 47 del citato DPR 445/00;
- Sotto la propria responsabilità

DICHIARA

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 ss.mm.ii.;

che secondo quanto disposto dall'art 85 comma 3 del D.Lgs. n. 159/2011 e ss.mm.ii., i **familiari conviventi maggiorenni**, sono:

<i>Cognome e nome</i>	<i>Luogo e data di nascita</i>	<i>Rapporto con il dichiarante</i>	<i>Codice Fiscale</i>

Data ____/____/____

firma

Ai sensi dell'art. 38 del D.P.R. 445 del 28/12/2000 la dichiarazione è sottoscritta dall'interessato in presenza del dipendente addetto ovvero sottoscritta e inviata a copia fotostatica, non autenticata, di un documento di identità del sottoscrittore all'Ufficio competente via posta elettronica certificata o tramite un incaricato, oppure a mezzo posta.

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 procedente 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



MODULO DI COMUNICAZIONE IN DEROGA
ex art. 65, co 3, d.lgs. n. 81 del 9 aprile 2008

All'Ispettorato Scegliere elemento del Lavoro di

Processo Servizi all'utenza

PEC: _____@pec.ispettorato.gov.it

Il /La sottoscritto/a _____ nato a _____
il _____ nella sua qualità di datore di lavoro della ditta/unità produttiva
_____ esercente l'attività di _____ con sede nel
comune di _____ prov. _____ CAP _____
via _____ n. _____
CCIA di _____ n. _____; P.IVA/C.F. _____;
PEC: _____; tel. _____

COMUNICA

ai sensi dell'art. 65 comma 3 del d.lgs. n. 81/2008 l'uso dei locali chiusi:

- ☐ sotterranei;
☐ semi-sotterranei;

per l'attività di _____ sita in _____ prov. _____ CAP _____ via
_____ di superficie complessiva pari a m² _____, in cui
saranno addetti n° _____ lavoratori.

A tal fine, consapevole della responsabilità penale e delle conseguenti sanzioni cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci, falsità negli atti, uso di atti falsi, ai sensi degli artt. 75 e 76 del D.P.R. n. 445/2000

DICHIARA

- 1) che nei suddetti locali non verranno effettuate lavorazioni che possano dar luogo ad emissioni di agenti nocivi;
- 2) che nei locali saranno rispettati i requisiti di cui all'allegato IV del D.lgs. n. 81/2008, in quanto applicabili;
- 3) che nei locali saranno garantite le idonee condizioni di aerazione, di illuminazione e di microclima.



ALLEGA

- 1) Relazione descrittiva del tipo di attività (produttiva, di servizio, di magazzinaggio, di esposizione, etc.), con l'indicazione delle lavorazioni che si svolgeranno in ciascun ambiente all'interno dei locali oggetto della suddetta comunicazione, con la specifica che le lavorazioni non diano luogo all'emissione di agenti nocivi e che siano rispettati i requisiti di cui all'allegato IV, in quanto applicabili;
- 2) asseverazione da parte di un tecnico abilitato, iscritto all'Albo professionale contenente:
 - conformità dei locali oggetto di comunicazione agli strumenti urbanistici adottati o approvati e al regolamento edilizio comunale vigente e alle disposizioni di legge sia statali che regionali in materia;
 - l'agibilità dei locali;
 - rispetto delle norme igienico-sanitarie vigenti;
 - rispetto delle seguenti norme di sicurezza:
 - ✓ sussistenza dei requisiti di illuminazione idonei al tipo di lavorazione;
 - ✓ sussistenza delle condizioni di salubrità dell'aria e dei sistemi di aerazione dei locali;
 - ✓ sussistenza di idoneo microclima in relazione al tipo di lavorazione;
 - conformità di tutti gli impianti presenti (condizionamento, ascensore, idrotermosanitario, elettrico, etc.) alla normativa vigente;

Il sottoscritto dichiara di accettare fin d'ora che le eventuali comunicazioni siano trasmesse al seguente indirizzo di posta elettronica certificata (artt. 6 e 48 d.lgs. n. 82/2005): _____.

Luogo e Data _____

Il Datore di Lavoro*

*A comprova della autenticità della firma dovrà allegarsi fotocopia di un documento di identità del dichiarante in corso di validità, fatto salvo quanto previsto dal d.lgs. n. 82/2005, in tema di firma digitale.



Il/la sottoscritto/a _____ nella sua qualità di datore di lavoro è *informato/a* che, ai sensi dell'art. 13 d.lgs. n. 196/2003, i dati personali di cui alla presente comunicazione sono richiesti obbligatoriamente e che gli stessi, trattati anche con strumenti informatici, non saranno diffusi ma potranno essere comunicati soltanto a soggetti pubblici per l'eventuale seguito di competenza e che potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del d.lgs. n. 196/2003 sulla protezione dei dati.

Luogo e Data _____

Il Datore di Lavoro

ALLEGATO 5

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 – 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 della tessera sanitaria del titolare/legale rappresentante della società;
- autocertificazione antimafia del titolare/legale rappresentante della società (**allegato 2**);
- fotocopia dei precedenti provvedimenti autorizzativi relativi alla titolarità della farmacia;
- 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 che verranno timbrate per copia conforme all'originale e firmate dal responsabile della UOSD Vigilanza Farmacie e Parafarmacie);
- n° 3 P.I.S. (parere igienico sanitario) rilasciato dal S.I.S.P. (1 originale e 2 copie che verranno timbrate per copia conforme all'originale e firmate dalla UOSD Vigilanza Farmacie e Parafarmacie - art. 48 del DPR 303/56 - Norme generali per l'igiene del lavoro);
- certificato di agibilità (ex abitabilità) dei locali adibiti a farmacia o dichiarazione che la farmacia è ubicata in uno stabile di costruzione terminata prima dell'entrata in vigore del T.U.LL.SS. del 1934 a firma del tecnico;
- dichiarazione a firma del tecnico incaricato dei lavori 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 3**);
- documentazione attestante la SCIA/DIA/CILA;
- documentazione attestante l'ultimazione dei lavori e collaudo;
- n° 1 planimetria ante e post operam in formato A4 firmata dal tecnico incaricato dei lavori e dal titolare/legale rappresentante della società.

IN PRESENZA DI LOCALI SEMINTERRATI O INTERRATI OCCORRE PRESENTARE

- copia del "Modulo di comunicazione in deroga - ex art. 65 comma 3 D. Lgs. n. 81 del 09/04/2008" (come modificato dalla Legge 203/2024) – (**allegato 4**) (con ricevuta di accettazione della pec al competente Ufficio Territoriale dell'Ispettorato Nazionale del Lavoro). La documentazione necessaria per l'utilizzo dei locali seminterrati o interrati è visionabile sul sito www.ispettorato.gov.it