

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 sottoscritto.....

Nato/a a il residente a.....(PR).....

C.F.....

Titolare dell'esercizio commerciale denominato.....

Con sede ain via.....

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

n. REAP. IVA

Comunicazione inizio attività commerciale (SCIA) presso il SUAP

del Comune diin data

Recapiti dell'esercizio commerciale:

Tel.Fax.

Indirizzo e-mail

Indirizzo PEC.....

COMUNICA

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