**ALLESTIMENTO PREPARATI GALENICI**

ATS …………………………………….

……………………………………………

e p.c. Ministero della Salute

Dipartimento Farmacovigilanza

Via Giorgio Ribotta, 5

0144 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/a …………………………………………………………………………………………………………………………… 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 ……………………………………………………………………………………………………………………………………

**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**