

U.O.C. VIGILANZA FARMACIE E DEPOSITI

IL DIRETTORE

Dott.ssa Loredana VASSELLI

Via G. Bresadola, 56 00171 Roma

Tel. 06/41434816 – Fax 06/41434836

**PROCEDURE OPERATIVE PER IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'APERTURA DI UNA NUOVA SEDE FARMACEUTICA.**

INDICE:

1. Scopo
2. Campo di applicazione
3. Normativa di riferimento
4. Definizioni e abbreviazioni
5. Modalità operative
6. Fase istruttoria
7. Archiviazione

Revisione N.	Data	Redatto da	Verificato da	Approvato da
0	22/10/2018	Farmacista Dirigente Dott. Giovanni Maria Pellecchia <i>[Signature]</i>	Direttore UOC Vigilanza Farmacie e Depositi Dott.ssa Loredana Vasselli <i>[Signature]</i>	Direttore Sanitario Dott.ssa Marina Cerimele <i>[Signature]</i>
		Farmacista Dirigente Dott. Giuseppe Guaglianone <i>[Signature]</i>	Direttore UOC Farmacia Ospedaliera OP Dott. Miceli Sopo Gerardo <i>[Signature]</i>	Direttore Amministrativo Dott.ssa Silvia Cervalli <i>[Signature]</i>
			Coordinatore Dipartimento dei Servizi Diagnostici e della Farmaceutica Dott. Alberto Spanò <i>[Signature]</i>	

1) SCOPO

Scopo della procedura è descrivere le modalità operative per il rilascio del provvedimento autorizzativo relativo all'apertura di una nuova farmacia.

2) CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica per il rilascio dell'autorizzazione all'apertura di una nuova farmacia assegnata mediante concorso pubblico o mediante procedure di decentramento o per richiesta di prelazione da parte del comune.

3) NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- Testo Unico delle Leggi Sanitarie T.U.LL.SS. 1265/1934;
- R.D. 1706/1938; (Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico).
- Legge 475/1968; (Norme concernenti il servizio farmaceutico) e s.m.i.
- DPR 1275/71; (Regolamento per l'esecuzione della L. 2/4/1968 n. 475 recante norme concernenti il servizio farmaceutico) e s.m.i.
- Legge 833/78; (Istituzione del servizio sanitario nazionale).
- 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) e s.m.i.
- Legge 241/90; (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi) e s.m.i.
- Legge 362/1991; (Norme di riordino del settore farmaceutico) e s.m.i.
- D.P.R. 445/00; (Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa) e s.m.i.
- D. Lgs 81/08; (Testo unico sulla sicurezza del lavoro) e s.m.i.
- Art. 15 della Legge n. 183 del 12/11/2011; (Nuove norme in materia di semplificazione amministrativa, autocertificazione, dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà e decertificazione).
- D. Lvo 159/2011; (Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia a norma degli art. 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136).

- Legge 24 marzo 2012 n. 27; (Conversione in legge, con modificazione, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, recante disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività).
- Legge 04/08/2017 n. 124; (Legge annuale per il mercato e per la concorrenza).
- L.R. n 2 del 29 aprile 2013 art. 7 e s.m.i. (tasse concessioni regionali).
- D.Lvo 30 giugno 2003 n. 196 e s.m.i. (codice in materia dei dati personali).

4) DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

- ASL Azienda Sanitaria Locale
- TULS RD: Testo unico Leggi Sanitarie Regio Decreto
- C.C.I.A.A. : Camera di Commercio Industria Artigianato agricoltura
- D.P.A.U. : Dipartimento Programmazione Attuazione Urbanistica
- S.C.I.A. : Segnalazione Certificata Inizio Attività

5) MODALITA' OPERATIVE DI PRESENTAZIONE ISTANZA

Il farmacista o la società assegnatari della nuova sede trasmette, tramite protocollo, l'istanza in bollo alla UOC Vigilanza Farmacie e Depositi della ASL Roma 2, chiedendo l'autorizzazione all'apertura della nuova sede farmaceutica (allegato 1) con allegata la seguente documentazione in originale e in copia:

- a) Provvedimento Regionale di attribuzione della sede farmaceutica;
- b) Copia della lettera di accettazione della sede da parte del titolare/direttore in caso di vincita di concorso pubblico, con la comunicazione di ubicazione dei nuovi locali;
- c) Atto notarile di costituzione societaria;
- d) Visura camerale semplice della C.C.I.A.A. di appartenenza;
- e) Contratto di locazione o di acquisto dei locali (in originale o copia conforme);
- f) Perizia giurata attestante la distanza dalle altre farmacie (non inferiore a 200 metri) ai sensi della legge 362/91 (redatta esclusivamente da un tecnico abilitato regolarmente iscritto al proprio Albo professionale, ad es. Ingegneri, Architetti, Geometri, Periti edile, etc);

- g) Parere igienico-sanitario emesso dagli Uffici competenti del Dipartimento di Prevenzione della ASL Roma 2;
- h) Planimetrie dei locali allegate al parere igienico-sanitario rilasciato dalla ASL Roma2 con evidenziate le vie ed i numeri civici;
- i) Deroga all'art. 65 decreto legislativo 81/08 e s.m.i. per i locali interrati o seminterrati adibiti a luogo di lavoro rilasciata dagli Uffici competenti del dipartimento di Prevenzione della ASL Roma 2 ;
- j) Certificato di agibilità dell'edificio o S.C.I.A. di agibilità inoltrata a Roma Capitale (Dipartimento Programmazione e attuazione Urbanistica D.P.A.U.)
- k) Documentazione relativa a S.C.I.A. Edilizia (data e protocollo di presentazione) con planimetria dei locali e dichiarazione finale di ultimazione dei lavori e collaudo;
- l) Originale ricevuta di versamento tassa di concessione a favore della Regione Lazio (c/c postale 631010009);
- m) Nomina del direttore;
- n) Autocertificazione ai sensi del DPR 445/2000 relativo a possesso titoli per esercizio professione farmacista (allegato 2);
- o) Autocertificazione ai sensi del DPR 445/2000 relativo a possesso requisiti per idoneità titolarità di farmacia (allegato 3);
- p) Autocertificazione ai sensi del DPR 445/2000 relativo alle condizioni di incompatibilità previste dalla legge 475/68 e s.m.i. (allegato 4);
- q) Dichiarazione sostitutiva del certificato antimafia con le modalità di cui all'art. 38 del D.PR. n. 445/2000 (art. 89 D. Lgs 159/2011) (allegato 5);
- r) Fotocopia del documento di identità del richiedente in corso di validità
- s) Fotocopia del codice fiscale;

6. FASE ISTRUTTORIA

- a) La domanda viene pubblicata all'Albo Pretorio di Roma Capitale e della ASL Roma2 per 15 giorni consecutivi, ai sensi della legge 475/68 e s.m.i.
- b) Il Direttore della UOC Vigilanza Farmacie e Depositi predispone l'ispezione preventiva di cui art.111 del TULS RD 1265/1938 da parte della Commissione di vigilanza sulle Farmacie della Asl Roma 2;
- c) Il Responsabile del procedimento, valutati tutti i documenti e preso atto che nulla oppone all'istanza di apertura di una nuova sede farmaceutica, predispone l'istruttoria della pratica e del parere finale, i quali vengono inoltrati dalla U.O.C. Vigilanza farmacie e Depositi a Roma Capitale, Dipartimento Politiche Sociali, Sussidiarietà e Salute- Direzione Servizi alla persona e integrazione socio-sanitaria, Ufficio Farmaceutico e Autorizzazioni Veterinarie.

- d) Gli uffici di Roma Capitale predispongono il provvedimento autorizzativo all'apertura della sede farmaceutica, lo notificano all'interessato e alla UOC Vigilanza Farmacie e Depositi.
- e) La UOC Vigilanza Farmacie e Depositi provvede a trasmettere il provvedimento autorizzativo per conoscenza a:

- 1) Ministero della Salute;
- 2) Direzione Regionale delle entrate per il Lazio;
- 3) Ordine dei Farmacisti della Provincia di Roma;

7. ARCHIVIAZIONE

Il provvedimento autorizzativo in originale e la documentazione allegata ricevuta dagli uffici di Roma Capitale vengono archiviati e conservati nel fascicolo relativo alla sede farmaceutica.