



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE
ASSESSORATO DELL'INDUSTRIA

Direzione generale della Sanità
Servizio prevenzione

Direzione generale dell'Industria
Servizio AA.GG. e Promozione dello Sviluppo Industriale

Prot. n. 22916

Cagliari, - 4 OTT. 2010

- > Ai Direttori dei Dipartimenti di prevenzione delle
ASL della Sardegna
- > Ai Direttori dei Servizi veterinari di Igiene degli
Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche
- > Ai Comuni e ai SUAP

LORO SEDI

Oggetto: Procedure SUAP per il rilascio dell'autorizzazione all'attività di commercio all'ingrosso e al dettaglio di farmaci veterinari ai sensi del D. Lgs. n. 193/2006 – Circolare esplicativa.

Scopo della presente circolare esplicativa è la presentazione delle procedure relative all'interazione tra il SUAP e le autorità sanitarie competenti ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'attività di commercio all'ingrosso e di commercio al dettaglio di farmaci veterinari ai sensi del D.Lgs. 193/2006 e alla luce di quanto stabilito dall'art.1 commi 16-32 della L.R. 3/2008 e dall'art.8 della Circolare esplicativa approvata con Deliberazione G.R. 22/1 dell'11.4.2008

1. Procedimento

L'esercizio di attività di commercio all'ingrosso e al dettaglio di medicinali veterinari è subordinata ad apposita autorizzazione ai sensi, rispettivamente, degli articoli 66, 67 e 70 del D. Lgs. n. 193/2006 (Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari).

2. Fattispecie previste

1. Nuova apertura attività di commercio all'ingrosso e nuova apertura attività di commercio al dettaglio;
2. trasferimento locali commercio all'ingrosso e/o commercio al dettaglio;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE
ASSESSORATO DELL'INDUSTRIA

Direzione generale della Sanità
Servizio prevenzione

Direzione generale dell'Industria
Servizio AA.GG. e Promozione dello Sviluppo Industriale

3. cambio di titolarità e/o di denominazione/ragione sociale;
4. sostituzione responsabile del magazzino e della vendita diretta/ Variazione orari di apertura al pubblico/variazione tipologia di farmaci che formano oggetto dell'attività;
5. cessazione dell'attività.

3. **Iter amministrativo nuova apertura o trasferimento locali (punti 1 e 2)**

Per le fattispecie di cui ai punti 1. e 2. occorre seguire il procedimento in Conferenza di Servizi, in cui devono essere acquisiti i pareri:

- del servizio veterinario di Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche della ASL competente per territorio che provvede ad effettuare un apposito sopralluogo mirato a verificare la sussistenza dei requisiti di idoneità dei locali e delle attrezzature ai sensi dell'articolo 66, comma 2 del D. Lgs. 193/2006;
- dell'Assessorato regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale – Servizio Prevenzione che in base alla normativa è competente all'adozione della relativa autorizzazione.

I soggetti che intendono aprire un esercizio di commercio all'ingrosso e/o al dettaglio di farmaci veterinari presentano al SUAP del Comune di riferimento la DUAAP con allegati i Modelli B27 "Vendita all'ingrosso e vendita diretta dei medicinali veterinari" e D13 "Requisiti per il responsabile del magazzino e il responsabile della vendita diretta dei medicinali veterinari"; e una planimetria dei locali corredata da una relazione descrittiva delle condizioni degli stessi.

Si precisa che la documentazione prodotta dovrà dare conto dei requisiti generali da parte del richiedente di cui agli artt. 66, comma 2 (commercio all'ingrosso) e 70, comma 3 (commercio al dettaglio) e dovrà comprovare i requisiti di idoneità dei locali e di adeguatezza delle attrezzature, mediante la compilazione delle sezioni all'uopo predisposte nella modulistica SUAP.

In particolare dovrà contenere:

- la dichiarazione di non aver riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali irregolare (rilasciata dal titolare o dal legale rappresentante in caso di società);
- la dichiarazione di accettazione dell'incarico da parte del responsabile del magazzino con la precisazione di eventuali altri incarichi in altri magazzini in cui svolge la medesima attività e orari di presenza;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE
ASSESSORATO DELL'INDUSTRIA

Direzione generale della Sanità
Servizio prevenzione

Direzione generale dell'Industria
Servizio AA.GG. e Promozione dello Sviluppo Industriale

- la dichiarazione rilasciata dal responsabile sanitario del magazzino, attestante il diploma di laurea posseduto e l'iscrizione allo specifico albo professionale;
- la dichiarazione rilasciata dal responsabile sanitario del magazzino, di non aver riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali irregolare;
- la dichiarazione dalla quale risultino le tipologie di medicinali veterinari che si intendono commercializzare secondo le definizioni di cui all'articolo 1, comma 1, lettere a) c) e) ed f) del D. Lgs. 193/2006.
- l'iscrizione alla CCIAA;

Il SUAP, entro due giorni dal ricevimento della documentazione, la trasmette a tutti gli enti coinvolti nel procedimento ed in particolare alla ASL competente per territorio – Servizio veterinario di Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche e all'Assessorato dell'Igiene e sanità e dell'Assistenza Sociale – Servizio prevenzione.

Il Servizio veterinario di Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche effettua - entro 10 giorni dal ricevimento della documentazione - il sopralluogo diretto a verificare la sussistenza dei requisiti di idoneità dei locali e adeguatezza delle attrezzature e trasmette immediatamente il parere di competenza all'Assessorato dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale – Servizio Prevenzione.

Il SUAP acquisisce in Conferenza di Servizi il parere della ASL e dell'Assessorato regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale – Servizio Prevenzione e adotta la determinazione motivata di conclusione del procedimento che deve contenere gli elementi minimi indicati dall'articolo 67, comma 2, e 70 comma 7 del D. Lgs. 193/2006.

Il SUAP trasmette immediatamente copia della determinazione motivata di conclusione del procedimento, a tutti gli enti coinvolti nel procedimento ed in particolare alla ASL, incaricata della vigilanza, e all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale - Servizio prevenzione ai fini dell'assolvimento del debito informativo nei confronti del Ministero della Salute previsto dal D. Lgs. 193/2006 (articolo 67, comma 2, e articolo 70, comma 7).

Si precisa che l'autorizzazione alla vendita diretta può essere concessa esclusivamente ad operatori già titolari di autorizzazione all'esercizio dell'attività di commercio all'ingrosso. Nel procedimento unico, qualora sussistano le condizioni, le due autorizzazioni possono essere



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE
ASSESSORATO DELL'INDUSTRIA

Direzione generale della Sanità
Servizio prevenzione

Direzione generale dell'Industria
Servizio AA.GG. e Promozione dello Sviluppo Industriale

acquisite contestualmente, ma resta fermo il fatto che non è possibile esercitare l'attività di vendita al dettaglio se non congiuntamente all'ingrosso.

In caso di trasferimento dei locali dovrà essere prodotta la documentazione pertinente e dovrà essere seguito il medesimo iter amministrativo previsto per la nuova apertura.

4. Iter amministrativo in caso di cambio di titolarità e/o di denominazione/ragione sociale; sostituzione responsabile del magazzino e della vendita diretta/variazione orari di apertura al pubblico/variazione tipologie di farmaci che formano oggetto dell'attività; cessazione dell'attività (punti 3, 4 e 5)

I procedimenti in argomento si svolgono con procedura di immediato avvio a 0 giorni e non necessitano di sopralluogo preventivo da parte della ASL.

I soggetti interessati presentano al SUAP del Comune di riferimento la DUAAP con i relativi allegati; il SUAP trasmette entro 2 giorni la DUAAP alla ASL competente per territorio – Servizio veterinario di Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche, incaricata della vigilanza, e all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza sociale – Servizio Prevenzione che provvederà dell'aggiornamento dell'elenco da inviare al Ministero della Salute.

5. Provvedimenti di revoca e sospensione

I provvedimenti di sospensione e revoca delle autorizzazioni rimangono in capo all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza sociale – Servizio Prevenzione, Il provvedimento di sospensione o revoca dell'autorizzazione è comunicato tempestivamente al SUAP competente oltrechè all'interessato e alla ASL.

Il Direttore del Servizio Prevenzione

Dott.ssa Donatella Campus

Il Direttore del Servizio AA.GG. e Promozione dello Sviluppo Industriale

Dott.ssa Elisabetta Schirru

PRT/resp. 4.5