



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ
SERVIZIO SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE

Scheda informativa procedimento

1. Ufficio di riferimento

Assessorato:

Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale

Servizio:

Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Indirizzo:

Via Roma, 223 - 09123 Cagliari

Fax:

Direzione Generale:

Direzione generale della sanità

Settore:

Settore igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche

Telefono:

070/606 5245

Email:

rsolla@regione.sardegna.it

Responsabile del procedimento:

Direttore del servizio

Sostituto responsabile del procedimento:

Il Direttore generale

Responsabile del provvedimento finale:

Suap del Comune di riferimento

2. Per informazioni ed accesso agli atti

URP:

Ufficio Relazioni con il Pubblico della Sanità

Telefono:

070/6067041

Email:

san.urp@regione.sardegna.it

Indirizzo:

Via Roma, 223 - 09123 Cagliari

Fax:

070/6065389

Orari di ricevimento:

dal lunedì al venerdì dalle 11 alle 13, il pomeriggio martedì e mercoledì dalle 16 alle 17

3. Descrizione

Titolo:

Autorizzazione all'esercizio dell'attività di commercio all'ingrosso e vendita diretta di farmaci veterinari

Sottotitolo:

-



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ
SERVIZIO SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE

Cosa è?

Per poter esercitare l'attività di commercio all'ingrosso e la vendita diretta di medicinali veterinari è necessario aver prima ottenuto la relativa autorizzazione.

In particolare, l'autorizzazione è prevista per i seguenti casi:

- 1) nuova apertura di attività di commercio all'ingrosso o al dettaglio;
- 2) trasferimento di locali destinati al commercio all'ingrosso e/o al commercio al dettaglio;
- 3) cambio di titolarità e/o di denominazione/ragione sociale;
- 4) sostituzione del responsabile del magazzino e della vendita diretta, variazione degli orari di apertura al pubblico o variazione della tipologia di farmaci che formano oggetto dell'attività;
- 5) cessazione dell'attività.

NUOVA APERTURA E TRASFERIMENTO DI LOCALI (casi 1 e 2)

Gli operatori economici interessati, devono presentare apposita domanda tramite il SUAPE del Comune territorialmente competente. Il procedimento si svolge mediante conferenza di servizi. Il SUAPE verifica la correttezza formale della documentazione e la trasmette per via telematica a tutti gli enti coinvolti, tra i quali i Servizi competenti per territorio dei Dipartimenti di Prevenzione della ATS Sardegna ed il Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale.

Il competente Servizio della ATS Sardegna, entro dieci giorni consecutivi dalla ricezione della documentazione inviata dal SUAPE, verifica la correttezza formale e sostanziale dell'istanza e della documentazione e richiede, se necessario, integrazioni documentali o chiarimenti. Lo stesso Servizio ATS, dopo la verifica documentale ed al fine di esprimere, entro trenta giorni consecutivi dalla ricezione della documentazione inviata dal SUAPE, il previsto parere tecnico relativo alle verifiche di propria competenza, effettua un'ispezione presso la struttura prima dell'avvio di qualsiasi attività, al fine di verificare che siano soddisfatti i pertinenti requisiti stabiliti dalla vigente normativa di settore. Il competente Servizio della ATS Sardegna comunica le risultanze dell'ispezione in loco ed il relativo parere tecnico tramite la piattaforma SUAPE (nei casi di conferenza di servizi in forma semplificata ed in modalità asincrona) o direttamente in sede di conferenza (nei casi in cui questa si svolga in forma simultanea ed in modalità sincrona). Tenuto conto del parere tecnico del competente Servizio della ATS Sardegna, il Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare dell'Assessorato esprime il proprio parere al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari prevista dal D.Lgs. 193/2006 art. 66, comma 1, ed eventualmente anche al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di vendita diretta ai sensi dell'art. 70, commi 2 e 3, da trasmettere al SUAPE.

Al termine della conferenza dei servizi il SUAPE adotta la determinazione motivata di conclusione del procedimento che deve contenere gli elementi minimi indicati dall'art 67, comma 2 e 70 comma 7 del D.Lgs. 193/2006. Il SUAPE trasmette copia della determinazione a tutti gli enti coinvolti nel procedimento e in particolare alla ASSL incaricata dei controlli ufficiali e al Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare dell'Assessorato dell'Igiene e sanità e dell'Assistenza sociale ai fini dell'assolvimento dell'obbligo informativo nei confronti del Ministero della Salute previsto dal D.Lgs. 193/2006 art 67, comma 2 e 70 comma 7.

Nel caso in cui, invece, le verifiche svolte dagli enti coinvolti abbiano dato esito negativo, il SUAPE emetterà un provvedimento di diniego, che sarà trasmesso all'interessato, al competente Servizio della ATS Sardegna e all'Assessorato.

VARIAZIONI DI TITOLARITA', DENOMINAZIONE, RAGIONE SOCIALE, RESPONSABILE, ORARI O TIPOLOGIA DEI FARMACI; CESSAZIONE DELL'ATTIVITA' (casi 3, 4 e 5)

In questi casi, non è prevista la conferenza di servizi né un sopralluogo preventivo dell'asl, pertanto l'imprenditore può dare immediato avvio all'attività (in 0 giorni).

Entro 2 giorni dal ricevimento della DUA e dei relativi allegati, il Suape trasmette la documentazione per via telematica al servizio veterinario competente per territorio, che svolge le funzioni di controllo, e all'Assessorato regionale dell'Igiene e sanità e dell'assistenza sociale - Servizio Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare, che provvede a comunicare al Ministero l'aggiornamento dei dati.

REVOCA E SOSPENSIONE

L'autorizzazione può essere sospesa o revocata dall'Assessorato dell'Igiene e sanità e dell'assistenza sociale in caso di mancato rispetto dei requisiti e degli obblighi previsti dalla normativa di riferimento. I relativi provvedimenti sono comunicati tempestivamente sia all'interessato che al Suape, all'ATS-ASSL competente per territorio nonché al Ministero.

4. Informazioni principali

Chi può presentare la domanda?:

imprenditori che desiderano operare (o che già operano) nel campo della vendita dei farmaci veterinari



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ
SERVIZIO SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE

Cosa serve per poter partecipare?:

Per poter avere l'autorizzazione all'esercizio dell'attività di commercio all'ingrosso occorre rispettare le disposizioni del D.Lgs. 193/2006.

L'imprenditore che richiede l'autorizzazione per il commercio all'ingrosso deve possedere i seguenti requisiti generali:

- non aver riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali irregolari;
- essere iscritti nel registro delle imprese presso la Camera di commercio competente per territorio;
- disporre di locali, installazioni ed attrezzature idonei a garantire una buona conservazione ed una buona distribuzione dei medicinali;
- disporre di una persona responsabile del magazzino che sia in possesso del diploma di laurea in farmacia o in chimica e tecnologie farmaceutiche o in chimica industriale e che non abbia riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali irregolari. La responsabilità di più magazzini appartenenti allo stesso titolare può essere affidata ad una sola persona, purché l'attività da questa svolta in ciascun magazzino abbia la durata minima di quattro ore giornaliere.

Per l'autorizzazione alla vendita diretta occorre invece:

- essere in possesso dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso (vedi note);
- non aver riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali irregolari;
- disporre di una persona responsabile della vendita che sia in possesso del diploma di laurea in farmacia o in chimica e tecnologie farmaceutiche e che non abbia riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali irregolari. La responsabilità della vendita in più magazzini appartenenti allo stesso titolare può essere affidata ad una sola persona, purché in ciascuna sede sia garantita la sua presenza durante gli orari di vendita.

Termini di conclusione del procedimento:

30 giorni dalla ricezione della documentazione inviata al SUAPE, 7 giorni dall'invio dell'esito della fase asincrona o del verbale della seduta della conferenza di servizi da parte del SUAPE (per assegnazione del numero di riconoscimento)

Documentazione:

dichiarazione unica autocertificativa per la realizzazione di un intervento relativo ad attività produttive (DUA) e relativi allegati, da presentare allo Sportello unico per le attività produttive e per l'edilizia (SUAPE) del Comune in cui è situata la struttura (per informazioni generali sulle procedure semplificate per le attività produttive di beni e servizi e per scaricare la relativa modulistica, visita, dalla sezione allegati, il sito Sardegna Impresa - SUAPE).

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 SUAPE.

Costo:

- assolvimento dell'imposta di bollo sull'istanza e sul provvedimento finale del SUAPE nel caso in cui sia avviato un procedimento in conferenza di servizi; (vedi descrizione procedimento),
- versamento a favore della Regione dei diritti spettanti per le spese relative alla gestione del procedimento (in attesa della definizione del nuovo tariffario).

Note:

l'autorizzazione alla vendita diretta può essere richiesta contestualmente all'autorizzazione per il commercio all'ingrosso. Una volta rilasciate le autorizzazioni, l'imprenditore potrà esercitare la vendita diretta solo congiuntamente al commercio all'ingrosso.



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ
SERVIZIO SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE

5. Dove rivolgersi

Sportello unico per le attività produttive e per l'edilizia (SUAPE) del Comune in cui è situato lo stabilimento

Indirizzi e-mail

6. Classificazione

Profili:

imprese

Categorie:

autorizzazioni

7. Normativa

Tipo	Descrizione	Riferimento	Link
- Decreto del Presidente della Repubblica	Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza.	n. 309 del 09/10/1990, art. 45	Apri
- Decreto Legislativo	Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari	n. 193 del 06/04/2006	Apri
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri	Trasferimento delle funzioni amministrative in materia di energia, ambiente, trasporti, salute umana e sanità veterinaria, istruzione scolastica e polizia amministrativa alla regione Sardegna e agli enti locali della regione [file .pdf]	del 05/10/2007	Apri
Decreto Ministeriale	Requisiti degli esercizi commerciali che vendono al dettaglio medicinali veterinari, dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria; disciplina dell'attività di farmacovigilanza di tali esercizi e della tracciabilità dei medicinali veterinari	del 19/10/2012	Apri
Deliberazione Giunta Regionale	Modifica Direttive di raccordo tra la L.R. n. 3/2008, art. 1, commi 16-32 e il D.P.R. n. 160/2010, approvate con la Delib.G.R. n. 39/55 del 23.9.2011.	n. 45/10 del 2 agosto 2016	Apri
Deliberazione Giunta Regionale	Modifiche alla Delib.G.R. n. 11/14 del 28 febbraio 2017 "Direttive in materia di sportello unico per le attività produttive e per l'edilizia (SUAPE)".	n. 10/13 del 27 febbraio 2018	Apri

8. Modulistica

Nome file	Descrizione	Link
https://servizi.sardegna-suap.it/suape-fe/#/modulistica	scarica la modulistica dal sito SardegnaImpresa-Suap	Scarica



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ
SERVIZIO SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE

9. Allegati

Nome file	Descrizione	Link
http://www.sardegnaimpresa.eu/it/	visita il sito SardegnaImpresa-Suap	Scarica