

**ALLEGATO B-27****Vendita all'ingrosso e vendita diretta dei medicinali veterinari**  
(D.Lgs. 193/2006, titolo VI)**N.B:** I dati e le specifiche contenuti nel quadro 2 presente modello devono essere riportati nel provvedimento unico finale**1. Dati generali dell'intervento****1.1 – Indirizzo dell'esercizio****1.2 – Titolare dell'esercizio****1.3 – Descrizione intervento****2. Specifiche relative all'attività**

Il sottoscritto (nome e cognome)

I cui dati anagrafici completi sono contenuti nella dichiarazione autocertificativa unica

**DICHIARA**

Quanto contenuto nei seguenti quadri:

*N.B:* In caso di variazioni in attività già esistenti, riportare di seguito i dati corrispondenti alla nuova situazione**2.1 – Tipologia dell'attività esercitata**

<input type="checkbox"/>	Commercio all'ingrosso di medicinali veterinari						
<input type="checkbox"/>	Attività di vendita diretta di medicinali veterinari, da parte di esercenti l'attività di commercio all'ingrosso degli stessi						
<input type="checkbox"/>	Specificare se <table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>L'attività di commercio all'ingrosso è già stata autorizzata in passato</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><i>Estremi del titolo abilitativo:</i></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Il titolo abilitativo per il commercio all'ingrosso viene acquisito contestualmente, nell'ambito dello stesso procedimento unico</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	L'attività di commercio all'ingrosso è già stata autorizzata in passato	<i>Estremi del titolo abilitativo:</i>		<input type="checkbox"/>	Il titolo abilitativo per il commercio all'ingrosso viene acquisito contestualmente, nell'ambito dello stesso procedimento unico
	<input type="checkbox"/>	L'attività di commercio all'ingrosso è già stata autorizzata in passato					
<i>Estremi del titolo abilitativo:</i>							
<input type="checkbox"/>	Il titolo abilitativo per il commercio all'ingrosso viene acquisito contestualmente, nell'ambito dello stesso procedimento unico						
<b>N.B:</b> L'attività di vendita diretta non è possibile se non effettuata congiuntamente all'attività di vendita all'ingrosso							
<input type="checkbox"/>	Deposito di medicinali veterinari						

**2.2 – Sede del magazzino**

Comune:

Via/Piazza/Loc.

N°

**2.3 – Soggetto responsabile del magazzino ( per l'attività di commercio all'ingrosso)**

Il responsabile del magazzino indicato al quadro 2.2 è il soggetto sotto indicato, in possesso dei requisiti di cui all'art. 66 del D.Lgs. 193/2006:

Cognome	Nome
Data di nascita	Luogo di nascita

*N.B:* Il soggetto sopra indicato dovrà compilare l'allegato D13, riportante la dichiarazione di accettazione dell'incarico e di possesso dei requisiti morali e professionali necessari

--

**2.4 – Soggetto responsabile dell'attività di vendita (per l'attività di vendita diretta dei farmaci)**

Il responsabile dell'attività di vendita diretta è il soggetto sotto indicato, in possesso dei requisiti di cui all'art. 70, comma 3, lettera c) del D.Lgs. 193/2006:

Cognome	Nome
Data di nascita	Luogo di nascita

*N.B: Il soggetto sopra indicato dovrà compilare l'allegato D13, riportante la dichiarazione di accettazione dell'incarico e di possesso dei requisiti morali e professionali necessari*

**2.5 – Tipologie di medicinali veterinari che formano oggetto dell'attività di commercio all'ingrosso**

Elencare in maniera esaustiva e dettagliata i prodotti oggetto dell'attività di commercio all'ingrosso

--

**2.5 – Tipologie di medicinali veterinari che formano oggetto dell'attività di vendita diretta**

Elencare in maniera esaustiva e dettagliata i prodotti oggetto dell'attività di commercio all'ingrosso

--

**2.6 – Giorni e orari di vendita**

Specificare di seguito le giornate e gli orari nei quali verrà effettuata l'attività

GIORNO				
	Dalle ore	Alle ore	Dalle ore	Alle ore
<input type="checkbox"/> Lunedì				
<input type="checkbox"/> Martedì				
<input type="checkbox"/> Mercoledì				
<input type="checkbox"/> Giovedì				
<input type="checkbox"/> Venerdì				
<input type="checkbox"/> Sabato				
<input type="checkbox"/> Domenica				

**3. Dichiarazioni generali**

Il sottoscritto DICHIARA altresì

di non aver riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali irregolari

**3.1 – Dichiarazioni generali per l'attività di vendita all'ingrosso**

che la ditta è regolarmente iscritta al Registro delle Imprese presso la Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura, come riportato nel quadro 1 del modello DUAAAP

che i locali adibiti alla vendita e al deposito dei medicinali di cui al punto 2.4 sono dotati di installazioni e di attrezzature idonei e sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione dei medicinali

Sigla dell'interessato

--

di impegnarsi a rispettare le prescrizioni d'esercizio di cui all'art. 68, comma 1, del D.Lgs. 193/2006, di seguito riportato:

1. Il titolare dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso di medicinali veterinari e' tenuto a:

a) rispettare gli obblighi di cui all'articolo 66;

b) conservare la documentazione ufficiale dettagliata riferita ad ogni transazione in entrata o in uscita che riporti almeno le seguenti informazioni:

1) data della transazione;

2) identificazione precisa del medicinale veterinario;

3) numero del lotto di fabbricazione e data di scadenza;

4) quantità ricevuta o fornita;

5) nome ed indirizzo del fornitore o del destinatario;

c) rendere i locali e le attrezzature di cui all'articolo 66 comma 2, lettera c), accessibili in ogni momento al personale incaricato dell'ispezione;

d) fornire medicinali veterinari alle farmacie, ai soggetti titolari dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso e agli esercizi commerciali di cui all'articolo 90, solo previo rilascio di regolare fattura di vendita;

e) avvalersi, sia in fase di approvvigionamento che in fase di distribuzione dei medicinali veterinari, di sistemi o apparecchiature idonei a garantire, secondo i requisiti tecnici previsti dalla Farmacopea ufficiale, la corretta conservazione degli stessi anche durante il trasporto;

f) comunicare preventivamente all'Ente che ha rilasciato l'autorizzazione, qualsiasi modifica rispetto alla documentazione presentata a corredo della domanda di autorizzazione, a norma dell'articolo 66, comma 3;

g) eseguire almeno una volta l'anno una verifica approfondita delle forniture in entrata ed in uscita, rapportandole alle scorte detenute in quel momento; gli esiti della verifica, nonché ogni discrepanza, devono essere annotate; tale documentazione e' parte integrante della documentazione di cui al comma 2;

h) disporre di un piano d'emergenza che garantisca l'efficace esecuzione dei provvedimenti di ritiro dal mercato ordinati dalle autorità competenti o eseguiti in collaborazione con il fabbricante o titolare di A.I.C. dell'eventuale medicinale interessato;

i) comunicare al Ministero della salute e al titolare dell'A.I.C. l'intenzione di importare da un altro Stato membri medicinali veterinari autorizzati ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004, nonché altri medicinali veterinari comunque autorizzati, fatte salve le procedure nazionali vigenti.

che la documentazione relativa alle transazioni di commercio all'ingrosso (di cui alla lettera b) sopra riportata) sarà conservata per almeno cinque anni, secondo le disposizioni di cui all'art. 68, comma 2 del D.Lgs. 193/2006. A tal proposito si impegna affinché i dati contenuti nella predetta documentazione siano riportati in registri a pagine progressivamente numerate, o in appositi tabulati elettrocontabili, validi ai fini delle disposizioni fiscali, e comunque a condizione che siano garantite tutte le informazioni previste dal succitato D.Lgs. 196/2006

### 3.2 – Dichiarazioni generali per l'attività di vendita diretta

che l'attività di vendita diretta avrà ad oggetto medicinali veterinari in confezioni destinate esclusivamente ad animali da compagnia, nonché di medicinali veterinari senza obbligo di ricetta medico-veterinaria

di impegnarsi a rispettare le prescrizioni d'esercizio di cui all'art. 71, comma 1, del D.Lgs. 193/2006, di seguito riportato:

1. Il titolare dell'autorizzazione alla vendita diretta di medicinali veterinari e' tenuto a:

a) rispettare gli obblighi di cui all'articolo 70;

b) tenere la documentazione ufficiale particolareggiata che riporti, limitatamente ai medicinali veterinari cedibili solo dietro presentazione di ricetta medico veterinaria, per ogni operazione in entrata o in uscita, le seguenti informazioni:

1) data dell'operazione;

2) identificazione precisa del medicinale veterinario;

3) numero del lotto di fabbricazione;

4) quantità ricevuta o fornita;

5) nome ed indirizzo del fornitore o del destinatario;

6) nome ed indirizzo del veterinario che ha prescritto il medicinale, nonché copia della prescrizione medica;

c) rendere i locali e le attrezzature accessibili in ogni momento al personale incaricato dell'ispezione;

d) registrare in apposito registro di carico e scarico ogni fornitura di medicinali veterinari ai soggetti di cui all'articolo 65 e ai medici veterinari che possono munirsi di scorte indispensabili di medicinali veterinari per gli interventi professionali urgenti da eseguire fuori dall'ambulatorio, tenendo altresì copia della regolare fattura di vendita;

e) avvalersi sia in fase di approvvigionamento che in fase di distribuzione di sistemi o di apparecchiature idonee a garantire, secondo i requisiti tecnici previsti dalla Farmacopea ufficiale, la corretta conservazione dei medicinali veterinari anche durante il trasporto;

f) comunicare preventivamente all'Ente od organo che ha rilasciato l'autorizzazione qualsiasi modifica rispetto ai requisiti e alle caratteristiche indicate ai fini del rilascio dell'autorizzazione;

g) detenere almeno il 70 per cento di medicinali veterinari in commercio in relazione alla specifica realtà zootecnica locale fatta eccezione dei fabbricanti di premiscelate per alimenti medicamentosi;

h) eseguire almeno una volta l'anno una verifica approfondita delle forniture in entrata ed in uscita rapportandole alle scorte detenute in quel momento; gli esiti della verifica, nonché ogni discrepanza devono essere annotati; tale documentazione e' parte integrante della documentazione di cui al comma 2.

che la documentazione relativa alle operazioni di vendita diretta (di cui alla lettera b) sopra riportata) sarà conservata per almeno cinque anni, secondo le disposizioni di cui all'art. 71, comma 2 del D.Lgs. 193/2006. A tal proposito si impegna affinché i dati contenuti nella predetta documentazione siano riportati in registri a pagine progressivamente numerate, o in appositi tabulati elettrocontabili, validi ai fini delle disposizioni fiscali, integrati oltre che dalle fatture di vendita anche dal nome del veterinario prescrittore, allegando la relativa ricetta

## 4. Allegati

<input type="checkbox"/>	Scheda relativa alla tipologia di intervento proposto (apertura/subingresso/trasferimento/ecc.) [Modelli C1-6]
<input type="checkbox"/>	Scheda di dichiarazione del possesso dei requisiti per il responsabile del magazzino o il responsabile dell'attività di vendita diretta [Modello D13]
<input type="checkbox"/>	Scheda di dichiarazione del possesso dei requisiti antimafia [Modello D3]
<input type="checkbox"/>	Planimetria QUOTATA, sottoscritta in originale da tecnico abilitato, in scala 1:100 o 1:200 dell'esercizio, con evidenziate la superficie di vendita, e quella destinata a magazzini, servizi, uffici. In caso di ampliamento deve essere indicata la superficie preesistente e quella che si intende realizzare
<input type="checkbox"/>	Relazione descrittiva dei locali
<input type="checkbox"/>	Copia documento di identità in corso di validità di ognuna delle persone che rendono e sottoscrivono dichiarazioni
<input type="checkbox"/>	In caso di cittadini extracomunitari, fotocopia di valido permesso di soggiorno

## 5. Note

Riportare eventuali note relative all'attività esercitata

## 6. Data e firma

Luogo e data

Firma dell'interessato

Sigla dell'interessato