



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

12-01-00 - Direzione Generale della Sanità

12-01-05 - Servizio Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare

Al Servizio Semplificazione Amministrativa per le
Imprese, Coordinamento Sportelli Unici, Affari
Generali
suap.ufficioregionale@pec.regione.sardegna.it
ind.coordinamento.suap@regione.sardegna.it

Oggetto: Istruzioni operative per il rilascio dell'autorizzazione all'attività di distribuzione all'ingrosso e vendita diretta di medicinali veterinari ai sensi del Decreto Legislativo 7 dicembre 2023, n. 218.

Al fine di illustrare le modalità per il rilascio dell'autorizzazione all'attività di distribuzione all'ingrosso e vendita diretta di medicinali veterinari ai sensi del Decreto Legislativo 7 dicembre 2023, n. 218 che abroga il D. Lgs. 193/2006, della Legge Regionale 20 ottobre 2016, n. 24 e della Deliberazione G.R. n. 49/19 del 5.12.2019, si trasmettono le Istruzioni operative unitamente al modello di verbale (Allegato 1) predisposte da questi uffici, peraltro da Voi già valutate positivamente per gli aspetti di competenza.

In proposito, si chiede a codesto Servizio di volere condividere le seguenti istruzioni operative con i SUAPE dei Comuni e delle Unioni di Comuni della Sardegna.

1. Procedimento

L'esercizio dell'attività di distribuzione all'ingrosso e dell'attività di vendita diretta di medicinali veterinari è subordinato ad apposita autorizzazione ai sensi, rispettivamente, degli articoli 17 e 23 del Decreto Legislativo 7 dicembre 2023, n. 218 (Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, ai sensi dell'articolo 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127), entrato in vigore dal 18 gennaio 2024.

2. Fattispecie previste

1. Nuova apertura attività di distribuzione all'ingrosso e nuova apertura attività di vendita diretta di medicinali veterinari.
2. Trasferimento locali distribuzione all'ingrosso e/o vendita diretta.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

3. Modifiche strutturali e impiantistiche.
4. Cambio titolarità e/o denominazione/ragione sociale.
5. Sostituzione responsabile del magazzino e/o della vendita diretta, variazione orari di vendita diretta.
6. Cessazione attività.

3. Iter amministrativo nuova apertura attività, trasferimento locali, modifiche strutturali e impiantistiche (punti 1, 2 e 3)

Per le fattispecie di cui ai punti 1, 2 e 3 occorre seguire il procedimento in Conferenza di Servizi, in cui devono essere acquisiti:

- il parere del Servizio veterinario di igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche della ASL competente per territorio che provvede ad effettuare un sopralluogo, utilizzando l'apposito modulo allegato alle presenti istruzioni operative, inteso a verificare la sussistenza dei requisiti di idoneità dei locali e delle attrezzature e degli altri requisiti previsti ai sensi dell'art. 100 del Regolamento (UE) 2019/6;
- l'assenso dell'Assessorato regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale – Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare.

I soggetti che intendono aprire un esercizio di distribuzione all'ingrosso e/o vendita diretta di medicinali veterinari presentano al SUAPE di riferimento la DUA con i relati allegati.

Si precisa che la documentazione prodotta dovrà dare evidenza del rispetto dei requisiti di cui all'art. 100, comma 2 lettere a), b), c), d), ed e) del Regolamento (UE) 2019/6 e dei requisiti generali da parte del richiedente di cui all'art. 17, comma 2 lettere a), b), c), e d), (distribuzione all'ingrosso) e art. 23, comma 3 lettere a), b) e c), (vendita diretta) e dovrà comprovare i requisiti di idoneità dei locali e di adeguatezza delle attrezzature, mediante la compilazione delle sezioni della modulistica SUAPE.

Nella domanda, il richiedente dichiara i seguenti requisiti:

- dispone di personale con competenze tecniche e in particolare di almeno una persona designata come responsabile, nel rispetto delle condizioni previste dalle disposizioni nazionali;
- dispone di locali adeguati e sufficienti, rispondenti ai requisiti stabiliti per quanto riguarda la conservazione e la manipolazione dei medicinali veterinari;



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

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

- dispone di un piano che garantisce l'esecuzione effettiva di qualsiasi misura di ritiro o di richiamo dal mercato ordinata dalle autorità competenti o dalla Commissione o eseguita in collaborazione con il fabbricante o con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario in questione;
- dispone di un sistema adeguato di registrazione per garantire il rispetto dei requisiti di cui all'articolo 101 (Obblighi dei distributori all'ingrosso) del Regolamento (UE) 2019/6;
- dispone di una dichiarazione in cui afferma di soddisfare i requisiti di cui all'articolo 101 (Obblighi dei distributori all'ingrosso) del Regolamento (UE) 2019/6.

Inoltre il richiedente dichiara di:

- non avere riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali guasti adulterati o contraffatti;
- essere iscritto nel registro delle imprese presso la Camera di commercio competente per territorio;
- disporre di almeno una persona designata come responsabile del magazzino in possesso dei requisiti di cui all'art. 17, comma 3 del Decreto Legislativo 7 dicembre 2023, n. 218. La responsabilità di più magazzini appartenenti allo stesso titolare può essere affidata a una stessa persona, purché le attività da questa svolte in ciascun magazzino siano compatibili tra loro;
- avere implementato le misure di buone pratiche di distribuzione ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1248 della Commissione, del 29 luglio 2021, riguardante le misure in materia di buona pratica di distribuzione per i medicinali veterinari conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio.

La persona designata (responsabile del magazzino) di cui all'art. 17 comma 2, lettera c) del Decreto Legislativo 7 dicembre 2023, n. 218, deve essere in possesso dei seguenti requisiti:

- diploma di laurea in farmacia o in chimica o in chimica e tecnologia farmaceutiche o in chimica industriale, ai sensi della legge 19 novembre 1990, n. 341 e iscrizione all'albo del relativo ordine professionale;
- non aver riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali guasti, adulterati o contraffatti.



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

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Alla domanda per il rilascio dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso è allegata la seguente documentazione:

- una planimetria dei locali corredata da una relazione descrittiva delle condizioni degli stessi;
- la dichiarazione ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, da parte della persona designata (responsabile di magazzino) di cui all'art. 17 comma 2, lettera c) del Decreto Legislativo 7 dicembre 2023, n. 218, di iscrizione all'albo del relativo ordine professionale e di accettazione dell'incarico con la precisazione di eventuali incarichi in altri magazzini.

Quando l'esercizio della distribuzione all'ingrosso è effettuato in sedi diverse, l'autorizzazione deve essere richiesta per ognuno di essi.

L'autorizzazione all'esercizio dell'attività di vendita diretta di medicinali veterinari è rilasciata a condizione che il richiedente soddisfi i seguenti requisiti:

- sia in possesso dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari, rilasciata ai sensi dell'articolo 99 Regolamento (UE) 2019/6 e dell'articolo 17 del Decreto Legislativo 7 dicembre 2023 n. 218; tale requisito non è richiesto ai fabbricanti di medicinali veterinari autorizzati ai fini della fabbricazione dei mangimi medicati qualora, in relazione a tali prodotti, siano titolari dell'autorizzazione in commercio;
- non abbia riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali guasti, adulterati o contraffatti;
- disponga di una persona responsabile della vendita diretta iscritta all'albo dell'Ordine dei farmacisti che non abbia riportato condanne penali anche non definitive, per truffa o per commercio di medicinali guasti, adulterati o contraffatti.

Per quanto riguarda la vendita diretta di medicinali veterinari, si ricorda, come previsto dall'art. 23 del Decreto Legislativo 7 dicembre 2023, n. 218, che:

- l'incarico di farmacista responsabile della vendita diretta è incompatibile con la figura di direttore o titolare di farmacia.



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

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

- la responsabilità della vendita diretta in più magazzini appartenenti allo stesso titolare può essere affidata a una stessa persona purché in ciascun magazzino sia garantita la presenza della persona responsabile della vendita diretta, durante gli orari di vendita.
- nel caso in cui l'esercizio dell'attività di vendita diretta di medicinali veterinari sia effettuato in più magazzini con sedi diverse facenti capo a un unico titolare, l'autorizzazione alla vendita diretta, deve essere richiesta per ognuno di essi.

Il SUAPE, entro due giorni lavorativi dal ricevimento della dichiarazione autocertificativa effettua il controllo formale sulla documentazione e 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 Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare.

Il Servizio veterinario di Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche, verificata la correttezza formale e sostanziale dell'istanza e della documentazione effettua - entro quindici giorni consecutivi dalla ricezione della documentazione inviata dal SUAPE - il sopralluogo diretto a verificare la sussistenza dei requisiti di idoneità dei locali e adeguatezza delle attrezzature e degli altri requisiti, e trasmette senza indebito ritardo, il parere di competenza all'Assessorato dell'Igiene e sanità e dell'assistenza Sociale – Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare, utilizzando il modulo allegato alle presenti istruzioni operative.

Il SUAPE acquisisce in Conferenza di Servizi il parere della ASL nei termini della conferenza dei servizi (30 giorni consecutivi) e l'autorizzazione dell'Assessorato dell'Igiene e sanità e dell'assistenza Sociale – Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare. Si precisa in proposito che, trattandosi di provvedimento previsto dalla normativa comunitaria, tale autorizzazione dovrà essere espressa e dovrà riportare almeno le generalità del titolare e la sede fisica in cui avviene la distribuzione all'ingrosso e/o la vendita diretta.

L'autorità competente conserva le generalità del responsabile del magazzino e/o della vendita diretta e gli orari di vendita.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Di seguito il SUAPE adotta il provvedimento unico conclusivo, che contiene in allegato i pareri pervenuti e che deve riportare le informazioni succitate.

Ogni modifica delle informazioni riportate nell'autorizzazione è comunicata all'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione.

Il SUAPE trasmette copia del provvedimento unico conclusivo del procedimento, a tutti gli enti coinvolti, all'interessato ed in particolare alla ASL competente per i controlli ufficiali e all'Assessorato dell'Igiene e sanità e dell'assistenza Sociale – Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare.

Si precisa che l'autorizzazione alla vendita diretta può essere concessa esclusivamente ad operatori già titolari di autorizzazione all'esercizio dell'attività di distribuzione all'ingrosso. Nel procedimento unico, qualora sussistono le condizioni, le due autorizzazioni possono essere acquisite contestualmente, ma resta fermo il fatto che non è possibile esercitare l'attività di vendita diretta 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/o della vendita diretta, variazione orari di vendita diretta; cessazione attività (punti 4,5,6).

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 SUAPE del Comune di riferimento la DUA con i relativi allegati; il SUAPE, entro due giorni lavorativi dal ricevimento della dichiarazione autocertificativa effettua il controllo formale sulla documentazione e la trasmette a tutti gli enti coinvolti 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 Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare.



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

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Il Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare, prende atto del cambio di titolarità e/o di denominazione/ragione sociale e/o sostituzione responsabile del magazzino e/o della vendita diretta e/o variazione orari di vendita diretta o cessazione dell'attività.

A seguito del ricevimento della pratica la ASL secondo quanto previsto dalle Direttive SUAPE ha 60 giorni di tempo per compiere le proprie verifiche ed eventualmente agire nei modi indicati dall'art. 10 delle predette direttive comunicandole tempestivamente al Servizio di Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare e al SUAPE.

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 Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare. Il provvedimento di sospensione o revoca dell'autorizzazione è comunicato tempestivamente al SUAPE competente oltreché all'interessato e alla ASL.

Qualora i competenti servizi delle ASL deputati alle ispezioni e verifiche sul territorio rilevino la mancata osservanza delle disposizioni normative, notificano al titolare delle autorizzazioni e all'Assessorato dell'Igiene e sanità e dell'assistenza Sociale – Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare, il verbale di ispezione che deve contenere:

- l'esito del sopralluogo;
- le indicazioni delle violazioni riscontrate;
- l'indicazione dei correttivi da apportare per la rimozione, ove possibile, delle violazioni nonché del relativo periodo di tempo ritenuto adeguato per detto fine.

Nei casi di riscontro di violazioni gravi, l'organo che ha rilevato le violazioni, propone al Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare l'adozione di immediata sospensione o revoca dell'autorizzazione da comunicare all'interessato.



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

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Qualora in sede di verifica si accerti che nei tempi prescritti non si sono rimosse le violazioni riscontrate, l'organo che ha riscontrato le violazioni propone al Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare l'adozione di immediata sospensione o revoca dell'autorizzazione da comunicare all'interessato.

In caso di reiterate violazioni alle disposizioni normative, l'autorizzazione è revocata.

Le presenti istruzioni operative forniscono solo alcune informazioni di base sulle procedure per il rilascio dell'autorizzazione all'attività di distribuzione all'ingrosso e vendita diretta di medicinali veterinari. Per ulteriori informazioni, si prega di consultare il Decreto Legislativo 7 dicembre 2023, n. 218, la Legge Regionale 20 ottobre 2016, n. 24 e la Deliberazione G.R. n. 49/19 del 5.12.2019.

Cordiali saluti

Il Direttore del Servizio

Daniela Mulas

(Documento firmato digitalmente)

Siglato da :

ROBERTO SOLLA