**ISTANZA DI SOSTITUZIONE PERSONA QUALIFICATA DI OFFICINE FARMACEUTICHE AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE DI MEDICINALI ,SOSTANZE ATTIVE, GAS MEDICINALI**

(*Applicare marca da bollo*)

 All’ Agenzia Italiana del Farmaco

Ufficio Ispezioni e autorizzazioni

GMP medicinali

Ufficio Ispezioni e autorizzazioni

GMP materie prime

*(****cancellare la voce che non interessa****)*

Via del Tritone, n. 181

00187 ROMA

Mod. -032/20 – Mod. Istanza di sostituzione PQ Rev.4.1 Data: 16/02/2017

 All’ Agenzia Italiana del Farmaco

 Ufficio Autorizzazioni Officine

 Via del Tritone, 181

 00187 ROMA

Oggetto: Richiesta di n. \_\_\_\_\_ certificato/i GMP per l’officina di produzione di medicinali \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ sita in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

**Il sottoscritto \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ in qualità di \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ della Società \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con officina di produzione sita in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, tel. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, fax \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, sede legale in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_\_\_\_ chiede il rilascio di n. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ certificato/i GMP relativo/i all’officina di produzione in oggetto.**

Dichiara sotto la propria personale responsabilità che tale officina è autorizzata alla produzione di medicinali per uso umano con autorizzazione (1) n. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (1) e che l’ultima ispezione dell’officina è stata effettuata in data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Allega:

* attestazione del versamento (2);
* n. \_\_\_\_\_\_\_\_ marche da bollo (3).

Luogo e data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 In fede

 (timbro e firma)

*(1) indicare la più recente.*

*(2) attestazioni di versamento della tariffa complessiva di € 100,54. A tal fine la Società farmaceutica / l’ente di diritto pubblico dovrà effettuare due versamenti: uno di € 16,76 sul c/c bancario n. IT81Y0542404297000000001006 intestato all’AIFA e, l’altro, di € 83,78 sul c/c postale n.IT39A0760114500001004782767 intestato al Ministero della Salute, Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici, indicando, in entrambi i casi, la causale del versamento*

*l’importo da versare è quello previsto dal D. M. 24 maggio 2004 (G.U. n. 128 del 3 giugno 2004), salvo aggiornamenti. A tal fine la Società farmaceutica/l’ente di diritto pubblico dovrà effettuare l’autocertificazione dei versamenti tramite il sistema di pagamento on-line (POL) all’indirizzo web* [*https://www.agenziafarmaco.gov.it/Pol/info/index.htm*](https://www.agenziafarmaco.gov.it/Pol/info/index.htm;jsessionid=7BF6B5B70019E8E2BCF98AAAD5FBA974)

*(3) Le marche da bollo da allegare devono essere una per ogni certificato richiesto.*

**Oggetto**: Istanza di sostituzione Persona Qualificata per l’Officina farmaceutica \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ sita in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Pr. \_\_\_\_\_

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, nato/a a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Pr. \_\_\_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_\_\_\_, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445,

DICHIARA

* di essere Legale Rappresentante / delegato[[1]](#footnote-1) della Società \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con sede legale sita in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Pr. \_\_\_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_\_, Codice Fiscale n. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

CHIEDE

la sostituzione dell’attuale Persona qualificata Dr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_con il Dr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ in possesso della relativa idoneità rilasciata il \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_n.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , a far data dal \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ per la propria officina farmaceutica\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ sita in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Pr. \_\_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_\_, tel. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, fax \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, e-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Codice Fiscale n. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Allega alla presente:

1. Lettera di dimissioni o di preavviso di licenziamento della PQ uscente;
2. Dichiarazione di accettazione incarico da parte dell’interessato;
3. Tipologia di contratto con il quale è stata assunta la nuova Persona Qualificata;
4. Organigramma aziendale aggiornato;
5. Mansionari aggiornati, firmati per accettazione dagli interessati, che descrivano tutti i ruoli e responsabilità assunti della nuova Persona Qualificata;
6. Attestazione del versamento[[2]](#footnote-2).

Ai sensi dell’art. 38, comma 3, del DPR 28.12.2000, n. 445, la presente comunicazione può essere inviata unitamente alla fotocopia di un documento di identità del dichiarante in corso di validità oppure prodotta direttamente e quindi firmata in presenza del funzionario competente a ricevere la documentazione.

Luogo e data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ In fede

 (Timbro e firma)

1. *Cancellare la voce che non interessa, allegando, in caso di delega, dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà redatta ai sensi degli artt. 38-47 del D.P.R. n. 445/2000.* [↑](#footnote-ref-1)
2. *L’importo da versare è indicato dal D.M. 6 dicembre 2016 (G.U. n. 25 del 31 gennaio 2017) salvo aggiornamenti. Il versamento dovrà essere effettuato seguendo le modalità indicate dal “Sistema versamento tariffe” sul sito istituzionale AIFA.* [↑](#footnote-ref-2)