**Modulo di richiesta di Certificato di Prodotto Omeopatico (CPO)**

 All’ Agenzia Italiana del Farmaco

Ufficio Ispezioni e autorizzazioni

GMP medicinali

Via del Tritone, n. 181

00187 ROMA

**Oggetto:** Richiesta di Certificato di Prodotto Omeopatico (CPO) per il Prodotto Omeopatico (1) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (2) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ prodotto presso l’Officina di produzione (3) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ sita in (4) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, via/piazza \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_n°\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Mod. 028/13 – Richiesta Certificato CPO Rev. 4.1 Data: 16/02/2017

Rev.3 Data:

**RICHIESTA DI CERTIFICATI GMP PER OFFICINA DI PRODUZIONE DI SPECIALITA’ MEDICINALI PER USO UMANO**

(*Applicare una marca da bollo*)

 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.*

 Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, nato/a a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ in qualità di Legale Rappresentante dell’Officina produttrice di medicinali omeopatici (3) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con sede legale sita in (5) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, via/piazza \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ n°\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Codice Fiscale \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

**chiede**

il rilascio del Certificato di Prodotto Omeopatico (CPO) per il Prodotto Omeopatico (1) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (2) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ prodotto presso l’Officina di produzione (3) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ sita in (4) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, via/piazza \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_n°\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**dichiara**

ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 28.12.2000, n. 445, di essere consapevole delle sanzioni penali cui può andare incontro per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci e che ciò può comportare la decadenza dai benefici conseguenti al provvedimento emanato sulla base di dichiarazioni non veritiere, così come previsto dall’artt. 75 e 76 del predetto decreto.

 A tal fine si allega la seguente documentazione:

1. dichiarazione del legale rappresentante dell’azienda farmaceutica titolare del medicinale omeopatico, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. del 28 dicembre 2000 n. 445 e s.m.i., attestante che il prodotto omeopatico oggetto della richiesta di CPO è sottoposto alla disposizione transitoria prevista dall’art. 20, comma 1, del d.lgs. n. 219/2006; a tale dichiarazione seguirà verifica presso la banca dati dell’Ufficio Valutazioni e Autorizzazioni AIFA;
2. dichiarazione del legale rappresentante dell’azienda farmaceutica titolare del medicinale omeopatico, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. del 28 dicembre 2000 n. 445 e s.m.i. attestante che il prodotto omeopatico oggetto della richiesta di CPO è prodotto in Italia, indicando l’Officina farmaceutica di produzione, la forma farmaceutica, la via di somministrazione, il contenitore primario e quantità per contenitore, composizione quali – quantitativa, componente e diluizione omeopatica;
3. dichiarazione della Persona Qualificata dell’Officina farmaceutica di produzione del prodotto finito omeopatico attestante che la fabbricazione è conforme alle EU GMP.
4. attestazione del versamento.[[1]](#footnote-1)

 Si autorizza il trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti del d.lgs. n. 196/2003 e si dichiara inoltre di essere informato/a, ai sensi e per gli effetti di cui all’art. 13 del medesimo decreto legislativo, che i dati personali raccolti saranno trattati anche con strumenti informatici, esclusivamente nell’ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Luogo e data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ In Fede

 (Timbro e firma del Legale Rappresentante)

Ai sensi dell’art. 38 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.

(1) indicare il Nome del Prodotto Omeopatico

(2) indicare la Composizione completa del Prodotto Omeopatico

(3) indicare il Nome dell’Officina di produzione

(4) indicare il Comune , Provincia del sito produttivo

(5) indicare il Comune , Provincia della sede legali

1. *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-1)