

**ISTANZA DI AGGIUNTA ULTERIORE PERSONA QUALIFICATA DI OFFICINE FARMACEUTICHE
AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE DI MEDICINALI, GAS MEDICINALI E SOSTANZE ATTIVE PER USO
UMANO**

(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

Oggetto: Istanza di aggiunta ulteriore 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 Rappresentate/delegato ¹della Società _____
con sede legale sita in _____, Pr. _____, CAP _____, via
_____, n. _____, Codice Fiscale n. _____;
- di essere consapevole delle sanzioni penali cui può andare incontro per le ipotesi di falsità in
atti e dichiarazioni mendaci e che qualora dai controlli emerga la non veridicità del
contenuto della dichiarazione, il dichiarante decade dai benefici eventualmente conseguenti
al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera;

CHIEDE

l'aggiunta di un ulteriore persona qualificata, nella persona del Dr. _____
in possesso della relativa idoneità rilasciata il _____ n. _____
per la propria officina farmaceutica _____ sita in _____, Pr. _____,
CAP _____, via _____, n. _____, tel. _____, fax _____, e-
mail _____ Codice Fiscale n. _____.

Si allega alla presente

- 1) Dichiarazione di accettazione incarico da parte dell'interessato
- 2) tipologia di contratto con il quale è stata assunta la nuova Persona Qualificata;

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.

- 3) organigramma aziendale aggiornato in cui non vi sia subordinazione gerarchica tra le Persone Qualificate;
- 4) mansionari aggiornati, firmati per accettazione dagli interessati, che descrivano tutti i ruoli e responsabilità assunti da ciascuna Persona Qualificata;
- 5) POS aggiornata ed approvata da un responsabile dell'officina specifica, che descriva la gestione della sostituzione delle Persone Qualificate all'interno dell'Azienda;
- 6) attestazione del versamento.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)

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.