

**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

**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<sup>1</sup> 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;

<sup>1</sup> 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.

- 5) Mansionari aggiornati, firmati per accettazione dagli interessati, che descrivano tutti i ruoli e responsabilità assunti della nuova Persona Qualificata;
- 6) Attestazione del versamento<sup>2</sup>.

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)

---

<sup>2</sup> 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.