

RICHIESTA DI COPIA DI CERTIFICATI GMP PER OFFICINA DI PRODUZIONE/IMPORTAZIONE DI SOSTANZE ATTIVE

(Applicare una marca da bollo da annullare mediante apposizione, parte sulla marca e parte sul foglio, della sottoscrizione o della data, ovvero mediante apposizione di un timbro)

All' Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni
GMP Materie Prime
protocollo@pec.aifa.gov.it

Oggetto: Richiesta di n. _____ certificato/i GMP per l'officina di produzione/importazione di sostanze attive _____ sita in _____ via _____.

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/delegato¹ della Società _____ con officina di produzione sita in _____, via _____ n. _____, CAP _____, tel. _____, fax _____, sede legale in _____, via _____, 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, così come previsto dall'artt.75 e 76 del predetto decreto
- che i documenti contenuti su CD/USB Drive, formati in origine su supporto analogico, sono conformi agli originali ai sensi del combinato disposto del d.lgs. n. 82/2005 (Codice dell'amministrazione digitale) e del d.p.r. del 28 dicembre 2000 n. 445.

CHIEDE

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.

il rilascio di n. _____ certificato/i GMP relativo/i all'officina di produzione in oggetto.

Allega alla presente:

- attestazione del versamento²;
- attestazione dell'avvenuto pagamento dell'imposta di bollo dovuta per l'istanza e per l'emissione della/e copia/e del certificato GMP. Per l'imposta di bollo dovuta si è applicato e il criterio di una marca ogni 4 pagine o frazioni di 4.

- copia digitale del mod. F23 e relativa ricevuta di pagamento .³

- scansione dell'autodichiarazione con le marche da bollo debitamente annullate⁴

Ai sensi dell'art. 38, comma 3, del d.p.r. 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. 06 dicembre 2016 (G.U. n. 25 del 31 gennaio 2017) salvo aggiornamenti. Il versamento dovrà essere effettuato seguendo le modalità indicate di "Sistema Versamento Tariffe" sul sito istituzionale AIFA

³ Nel caso di richiesta di più copie cartacee di uno stesso documento è possibile assolvere all'imposta dovuta compilando un unico modello F23, tenendo presente che l'importo calcolato per singolo atto dovrà essere moltiplicato per il numero degli atti richiesti e riportato nella sezione 13 "importo".

⁴ Il legale Rappresentante dell'azienda, o suo delegato, ai fini della notifica dell'atto, dovrà acquistare la marca da bollo e apporla sull'autocertificazione da inviare all'Ufficio, scansionata (in formato pdf o immagine – jpeg, png) e in cui sarà indicato il numero seriale. L'autocertificazione che dovrà riportare la/e marca/marche da bollo, corrispondenti all'importo dovuto apposta/e a margine e annullata/e mediante apposizione della sottoscrizione o della data, ovvero mediante apposizione di un timbro (in tutti i casi indicati, parte su ciascuna marca e parte sul foglio), in modo da consentire la lettura dei dati rilevanti del contrassegno. L'autocertificazione sarà poi scansionata ed allegata alla presente istanza.