

## Attribuzione Codici SIS

Le Aziende interessate dovranno indirizzare specifica domanda alla casella di posta elettronica [sisdomanda@aifa.gov.it](mailto:sisdomanda@aifa.gov.it).

L'Azienda dovrà precisare i propri dati (secondo il modello AIFA\_ModDatiSIS in calce al presente Comunicato) ed il motivo per cui viene richiesto il codice SIS, nonché allegare, con riferimento a quanto previsto dalla circolare 9 del 1997, idonea documentazione in adempimento alle *Indicazioni* di seguito riportate che individuano diverse tipologie di richiedenti.

Eventuali documenti autentici – che andranno allegati in formato elettronico (PDF) alla domanda via e-mail – dovranno essere contestualmente inviati anche in cartaceo all'indirizzo:

*Agenzia Italiana del Farmaco  
Ufficio Contabilità e Bilancio  
Via del Tritone 181  
00187 Roma*

### **Indicazioni**

#### **1. Aziende farmaceutiche italiane titolari e/o produttrici di medicinali, Aziende rappresentanti legali:**

- Fotocopia autenticata dello Statuto ed atto costitutivo (o atto istitutivo, o documento analogo) della Società, ovvero copia del provvedimento di riconoscimento come Ente di diritto pubblico;
- Dichiarazione sostitutiva di certificazione resa, ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, e sottoscritta dal legale rappresentante ovvero dal soggetto munito dei necessari poteri, (secondo il modello AIFA\_ModDatiCCIAA in calce al presente Comunicato), attestante le informazioni certificate dalla CCIAA, nonché le informazioni precedentemente riportate nel certificato del Tribunale, Sezione Società Commerciali, ovvero la dichiarazione da cui risulti che l'impresa/ente pubblico non ha per oggetto esclusivo o principale un'attività commerciale;
- Certificato di attribuzione del Codice Fiscale e della partita IVA;
- Dichiarazione, a firma autenticata del legale rappresentante, di un eventuale indirizzo operativo a cui far pervenire le comunicazioni.

#### **2. Aziende titolari e/o produttrici che risiedono in Paesi dell'Unione Europea e Promotori di Sperimentazioni Cliniche:**

- Fotocopia autenticata, in lingua originale, dello Statuto, ed atto costitutivo (o atto istitutivo, o documento analogo) della Società nello Stato di origine, unitamente ad una traduzione in lingua italiana;
- Dichiarazione in lingua italiana (o, se in lingua originale, accompagnata da traduzione giurata) a firma autentica del legale rappresentate, di nomina della eventuale società rappresentante.

### **3. Aziende farmaceutiche titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio derivate da procedure comunitarie (Centralizzata, Mutuo Riconoscimento, Decentrata):**

- In sede di prima attribuzione del codice SIS, copia della Decisione della Commissione Europea, con cui viene autorizzata l'immissione in commercio del medicinale valutato con procedura centralizzata, per il quale si intenda attivare la procedura nazionale di classificazione e contrattazione;

oppure:

- Fotocopia, in lingua originale, dell'atto costitutivo (o atto istitutivo, o documento analogo) della Società nello Stato di origine, ovvero della registrazione alla Camera di Commercio del Paese di origine, unitamente ad una traduzione in lingua italiana o in inglese, da cui sia possibile evincere l'indirizzo della sede legale;
- Indicazione dell'indirizzo della sede operativa ove diverso da quello della sede legale.

### **4. Concessionari di vendita:**

- Copia del contratto di concessione di vendita;
- Fotocopia autenticata dello Statuto ed atto costitutivo (o atto istitutivo, o documento analogo) della Società;
- Dichiarazione sostitutiva di certificazione resa, ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, e sottoscritta dal legale rappresentante ovvero dal soggetto munito dei necessari poteri, (secondo il modello AIFA\_ModDatiCCIAA in calce al presente Comunicato), attestante le informazioni certificate dalla CCIAA, nonché le informazioni precedentemente riportate nel certificato del Tribunale, Sezione Società Commerciali, ovvero la dichiarazione da cui risulti che l'impresa/ente pubblico non ha per oggetto esclusivo o principale un'attività commerciale;
- Certificato di attribuzione del Codice Fiscale e della Partiva IVA.

### **5. Aziende produttrici estere che presentano Drug Master File e Aziende di tipologia non prevista in altro punto:**

- Fotocopia, in lingua originale, dell'atto costitutivo (o atto istitutivo, o documento analogo) della Società nello Stato di origine, ovvero della registrazione alla Camera di Commercio del Paese di origine, unitamente ad una traduzione in lingua italiana o in inglese, da cui sia possibile evincere l'indirizzo della sede legale;
- Indicazione dell'indirizzo della sede operativa ove diverso da quello della sede legale.

I richiedenti sono tenuti a comunicare tempestivamente qualsiasi variazione relativa ai propri dati. Per le aziende italiane, qualora vari il codice fiscale, è indispensabile la presentazione integrale di nuovi documenti e, conseguentemente, l'attribuzione di un nuovo codice SIS. Per qualsiasi altro tipo di variazione riguardante i dati dell'azienda, sono confermate le procedure regolatorie attualmente valide.

Eventuali quesiti o richieste di chiarimenti potranno essere inviati a: [infosis@aifa.gov.it](mailto:infosis@aifa.gov.it).

***I dati comunicati saranno utilizzati esclusivamente per i fini richiesti e saranno trattati e conservati in archivi cartacei ed elettronici secondo quanto previsto dal D. Lgs. 196/2003.***

### Richiesta codice SIS – Modulo dati Azienda

Tipo di Azienda	<ul style="list-style-type: none"><li><input type="radio"/> Titolare (procedura nazionale)</li><li><input type="radio"/> Titolare (procedure comunitarie)</li><li><input type="radio"/> Produttore</li><li><input type="radio"/> Titolare ASMF</li><li><input type="radio"/> Concessionario</li><li><input type="radio"/> Rappresentante legale</li><li><input type="radio"/> Promotore di Sperimentazione Clinica</li><li><input type="radio"/> Altro (specificare)</li></ul>
Ditta Estera	<ul style="list-style-type: none"><li><input type="radio"/> Si</li><li><input type="radio"/> No</li></ul>
Stato Estero	
Codice fiscale (se applicabile)	
Partita IVA	
Ragione Sociale	
Dizione abbreviata (o marchio registrato)	
Indirizzo e-mail	
Domicilio Digitale (Indirizzo PEC)	
Indirizzo sede legale per esteso	
CAP	
Comune	
Provincia	
Telefono	
Fax	
Indirizzo operativo per esteso (se diverso dalla sede legale)	
Comune (operativo)	
CAP (operativo)	
Provincia (operativo)	
Data inizio attività	
Dimensione Azienda (Micro/Piccola/Media)	
Eventuale Gruppo Societario di appartenenza	

N.B. Tutti campi devono essere obbligatoriamente compilati

**Richiesta codice SIS – Modulo dati CCIAA**

**Spett.le**  
**Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA**  
**Ufficio Contabilità e Bilancio**  
**Via del Tritone, 181**  
**00187 - Roma**

(anticipato via e-mail a: [sisdomanda@aifa.gov.it](mailto:sisdomanda@aifa.gov.it))

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 46 DEL D.P.R. 28  
DICEMBRE 2000, N. 445**

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
(documento di identità \_\_\_\_\_ rilasciato il \_\_\_\_\_ da  
\_\_\_\_\_), in qualità di \_\_\_\_\_ della \_\_\_\_\_ (di seguito  
"Impresa/ente"), con sede in \_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_, codice fiscale  
\_\_\_\_\_, P.IVA \_\_\_\_\_, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 46 e 47  
del D.P.R. 445/2000, consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali  
comminate dalla legge ex art. 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 in caso di dichiarazioni  
false e mendaci

DICHIARA

- che l'impresa/ente è regolarmente iscritta nel Registro delle Imprese istituito presso la  
Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura di \_\_\_\_\_  
numero di iscrizione \_\_\_\_\_, data di iscrizione \_\_\_\_\_,  
REA \_\_\_\_\_, sede sociale \_\_\_\_\_,  
capitale sociale sottoscritto Euro \_\_\_\_\_, versato Euro  
\_\_\_\_\_, cod. fiscale \_\_\_\_\_,  
P. IVA \_\_\_\_\_, forma giuridica \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_, durata \_\_\_\_\_, oggetto sociale \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
atto costitutivo \_\_\_\_\_, in data \_\_\_\_\_  
sedi secondarie \_\_\_\_\_

- *(per le società di capitali e di persone)*  
che i rappresentanti e gli altri titolari della capacità di impegnare l'Impresa/ente verso terzi  
sono:  
cognome/nome/carica \_\_\_\_\_  
nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_,  
cognome/nome/carica \_\_\_\_\_  
nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_,  
cognome/nome/carica \_\_\_\_\_  
nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_,  
cognome/nome/carica \_\_\_\_\_  
nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_.

- *(per le società di persone)*

che i soci sono:

cognome/nome/carica \_\_\_\_\_

nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_,

cognome/nome/carica \_\_\_\_\_

nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_,

cognome/nome/carica \_\_\_\_\_

nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_,

cognome/nome/carica \_\_\_\_\_

nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_.

- che l'impresa/ente non ha per oggetto esclusivo o principale un'attività commerciale.
- che la presente dichiarazione sostitutiva di certificazione riporta le notizie/dati iscritte nel registro delle Imprese alla data odierna.

Data

Timbro

Firma