**RICHIESTA DI COPIA DI CERTIFICATO GMP PER OFFICINE DI PRODUZIONE DI MEDICINALI E/O SOSTANZE ATTIVE PER USO UMANO SITUATE IN PAESI TERZI**

(*Applicare una marca da bollo*)

All’Agenzia Italiana del Farmaco

 Ufficio Ispezioni e autorizzazioni

GMP medicinali

Ufficio Ispezioni e autorizzazioni

GMP materie prime

Mod. 173/01 IT – Richiesta copie conformi certificati GMP officine estere Rev. 0.3 Data: 01/04/2020

*(****cancellare la voce che non interessa****)*

Via del Tritone, 181

00187 ROMA

**Oggetto**: Richiesta di n. \_\_\_\_\_ certificato/i GMP in inglese/italiano1 per l’officina di produzione di medicinali e/o 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 / delegato[[1]](#footnote-1) 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.

**CHIEDE**

il rilascio di n. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ certificato/i GMP relativo/i all’officina di produzione in oggetto.

Allega alla presente:

* attestazione del versamento[[2]](#footnote-2);
* n. \_\_\_\_\_\_\_\_ marche da bollo[[3]](#footnote-3).

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)

**Istruzioni di pagamento**

Tariffe da versare sui seguenti conto correnti bancari:

1) Conto corrente intestato a: Ministero della Salute

Importo: € 85,89 per ciascuna copia del certificato GMP

IBAN: IT 39A0760114500001004782767

Banca: Poste Italiane Spa

SWIFT CODE: BPPIITRRXXX

2) Conto corrente intestato a: AIFA

Importo: € 26,47 per ciascuna copia del certificato GMP

IBAN: IT49E0503403200000000010448

Banca: Banco BPM S.p.a.

SWIFT CODE: BAPPIT21060

1 marca da bollo da: € 16,00 (da attaccare o da pagare sul conto corrente intestato ad AIFA in caso di richiesta dall’estero)

1 marca da bollo per l’istanza + 1 marca da bollo ogni 4 pagine di ciascuna copia del certificato GMP.

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.* [↑](#footnote-ref-1)
2. *L’importo da versare è indicato dal D.M. 6 dicembre 2016* [***(G.U. Serie Generale n.25 del 31-01-2017)***](http://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2017/01/31/25/sg/pdf) *e successivi aggiornamenti. Il versamento dovrà essere effettuato seguendo le modalità indicate sul sito istituzionale AIFA sezione Servizi Amministrativi/Versamento Tariffe e Diritti Annuali/Elenco Tariffe (Codice Tariffa E.5.1).* [↑](#footnote-ref-2)
3. *Va allegata una marca da bollo per ogni certificato richiesto.* [↑](#footnote-ref-3)