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
(cancellare la voce che non interessa)
Via del Tritone, 181
00187 ROMA

Oggetto: Richiesta di n. _____ certificato/i GMP in inglese/italiano[1] 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] 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.

[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.*

CHIEDE

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

Allega alla presente:

- ❑ attestazione del versamento[2];
- ❑ n. _____ marche da bollo[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)

[2] *L'importo da versare è indicato dal D.M. 6 dicembre 2016* ***(G.U. Serie Generale n.25 del 31-01-2017)*** *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).*

[3] *Va allegata una marca da bollo per ogni certificato richiesto.*

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.