**ISTANZA DI SOSTITUZIONE PERSONA QUALIFICATA DI OFFICINE FARMACEUTICHE AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE DI SOSTANZE ATTIVE, GAS MEDICINALI**

*(MARCA DA BOLLO*

*da annullare* *mediante apposizione della sottoscrizione*

*o della data, ovvero mediante apposizione di un timbro*

*(in tutti i casi indicati, parte sulla marca e parte sul foglio)*

All’ Agenzia Italiana del Farmaco

Ufficio Ispezioni e autorizzazioni

GMP materie prime

[protocollo@pec.aifa.gov.it](mailto:protocollo@pec.aifa.gov.it)

Mod: Istanza di sostituzione PQ Data:18/09/2020

All’ Agenzia Italiana del Farmaco

Ufficio Autorizzazioni Officine

Via del Tritone, 181

00187 ROMA

Oggetto: Richiesta di n. \_\_\_\_\_ certificato/i GMP per l’officina di produzione di medicinali \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ sita in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

**Il sottoscritto \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ in qualità di \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ della Società \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con officina di produzione sita in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, tel. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, fax \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, sede legale in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_\_\_\_ chiede il rilascio di n. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ certificato/i GMP relativo/i all’officina di produzione in oggetto.**

Dichiara sotto la propria personale responsabilità che tale officina è autorizzata alla produzione di medicinali per uso umano con autorizzazione (1) n. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (1) e che l’ultima ispezione dell’officina è stata effettuata in data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Allega:

* attestazione del versamento (2);
* n. \_\_\_\_\_\_\_\_ marche da bollo (3).

Luogo e data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

In fede

(timbro e firma)

*(1) indicare la più recente.*

*(2) attestazioni di versamento della tariffa complessiva di € 100,54. A tal fine la Società farmaceutica / l’ente di diritto pubblico dovrà effettuare due versamenti: uno di € 16,76 sul c/c bancario n. IT81Y0542404297000000001006 intestato all’AIFA e, l’altro, di € 83,78 sul c/c postale n.IT39A0760114500001004782767 intestato al Ministero della Salute, Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici, indicando, in entrambi i casi, la causale del versamento*

*l’importo da versare è quello previsto dal D. M. 24 maggio 2004 (G.U. n. 128 del 3 giugno 2004), salvo aggiornamenti. A tal fine la Società farmaceutica/l’ente di diritto pubblico dovrà effettuare l’autocertificazione dei versamenti tramite il sistema di pagamento on-line (POL) all’indirizzo web* [*https://www.agenziafarmaco.gov.it/Pol/info/index.htm*](https://www.agenziafarmaco.gov.it/Pol/info/index.htm;jsessionid=7BF6B5B70019E8E2BCF98AAAD5FBA974)

*(3) Le marche da bollo da allegare devono essere una per ogni certificato richiesto.*

**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[[1]](#footnote-1) della Società \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con sede legale sita in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Pr. \_\_\_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_\_, Codice Fiscale 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;
* 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**

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;
5. Mansionari aggiornati, firmati per accettazione dagli interessati, che descrivano tutti i ruoli e responsabilità assunti della nuova Persona Qualificata;
6. Attestazione del versamento[[2]](#footnote-2).

Si autorizza il trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti del decreto legislativo n. 196/2003 e si dichiara, inoltre, di essere informato/a, ai sensi e per gli effetti di cui all’art. 13 del medesimo decreto legislativo, che i dati personali raccolti saranno trattati anche con strumenti informatici, esclusivamente nell’ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Luogo e data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ In fede

(Timbro e firma)

Ai sensi dell’art. 38, comma 3, del d.p.r. 28.12.2000, n. 445, la presente comunicazione deve essere inviata unitamente alla fotocopia di un documento di identità del dichiarante in corso di validità all’indirizzo PEC: [protocollo@pec.aifa.gov.it](mailto:protocollo@pec.aifa.gov.it)

**CONTATTI:** **Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime - Area Ispezioni e Certificazioni**

**Casella di posta GMPAPI:** [infoGMPAPI@aifa.gov.it](mailto:infoGMPAPI@aifa.gov.it)

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. 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.* [↑](#footnote-ref-2)