

**RICHIESTA DI COPIA DI CERTIFICATO GMP PER OFFICINE DI PRODUZIONE DI SOSTANZE ATTIVE
SITUATE IN PAESI TERZI**

(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

Al' Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Ispezioni e autorizzazioni
GMP materie prime
protocollo@pec.aifa.gov.it

Oggetto: Richiesta di n. _____ certificato/i GMP in inglese/italiano¹ per l' officina di produzione 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.

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 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 il criterio di una marca ogni 4 pagine o frazioni di 4.

- copia digitale del mod. F23 e relativa ricevuta di pagamento³
- scansione dell'autodichiarazione con le marche da bollo debitamente annullate⁴
- per le sole Aziende estere sprovviste di Rappresentante locale o procuratore accreditato presso l'Agenzia: ricevuta di pagamento del bonifico⁵

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 all'indirizzo PEC: protocollo@pec.aifa.gov.it

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 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.

⁵ Per le sole Aziende estere sprovviste di Rappresentante locale o procuratore accreditato presso l'Agenzia, il pagamento dell'imposta di bollo può avvenire tramite bonifico bancario, indirizzato al codice IBAN IT07Y0100003245348008120501.

Se richiesto dalla propria banca, nella disposizione di bonifico è possibile indicare il codice BIC "BITAITRRENT" (che identifica la Banca d'Italia) e come beneficiario il "Bilancio dello Stato".

Al fine di riconciliare l'operazione e collegare il bonifico all'istanza e all'atto per il quale è dovuta l'imposta di bollo, è necessario che nella causale del bonifico vengano indicati gli estremi del Certificato GMP del quale si chiede copia, nonché il codice fiscale (o, in mancanza, la denominazione) del soggetto tenuto all'assolvimento dell'imposta.

L'azienda dovrà fornire all'ufficio evidenza dell'avvenuto assolvimento dell'imposta di bollo inviando la relativa ricevuta al fine di poter riscontrare l'effettiva esecuzione dei bonifici.

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 (€ 16,00) per l'istanza + 1 marca da bollo (€ 16,00) ogni 4 pagine di ciascuna copia del certificato GMP.