

ISTANZA DI RICONOSCIMENTO DELL'IDONEITÀ ALLA FUNZIONE DI PERSONA QUALIFICATA

(Applicare marca da bollo)

All' Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Ispezioni e autorizzazioni
GMP medicinali
Via del Tritone, n. 181
00187 ROMA

Oggetto: Istanza di riconoscimento dell'idoneità a svolgere la funzione di Persona Qualificata presso officine farmaceutiche autorizzate alla produzione di medicinali per uso umano.

Il/La sottoscritto/a _____, nato/a a _____, Pr. _____, il _____, cittadinanza _____ e residente in _____, Pr. _____, CAP _____, via/le/piazza _____, n. _____, Codice Fiscale n. _____, laureato/a in _____ presso _____, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445,

DICHIARA

- di essere in possesso dei requisiti previsti dall'art. 52 del D.Lvo n. 219/2006;
- 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.

CHIEDE

il riconoscimento dell'idoneità a svolgere la funzione di Persona Qualificata, ai sensi dell'art. 52 del D. L.vo n. 219/2006, presso officine farmaceutiche autorizzate alla produzione di:

- a) medicinali;
- b) medicinali per terapia avanzata¹.

Allega la seguente documentazione:

¹ Cancellare la voce che non interessa. La richiesta di idoneità per **medicinali per terapia avanzata** può essere presentata solo nel caso in cui l'attività pratica di due anni richiesta dalla norma sia stata svolta nella stessa tipologia di produzione per la quale viene richiesta l'idoneità, in quanto, in questo caso, viene rilasciata l'idoneità a svolgere la funzione di Persona Qualificata solamente per medicinali per terapia avanzata.

- 1) Curriculum vitae;
- 2) Dichiarazione sostitutiva di certificazione relativa al titolo di studio posseduto ed agli esami superati;
- 3) Dichiarazione concernente lo svolgimento dell'attività pratica di cui all'art. 52, comma 3, lett. b), del D. L.vo 219/2006, rilasciata da officina autorizzata alla produzione di medicinali per uso umano;
- 4) Dichiarazione sostitutiva di certificazione concernente l'iscrizione all'ordine professionale;
- 5) Attestazione del versamento².

Ai sensi dell'art. 38 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.

Si autorizza il trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti del D. Lvo. 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

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.