RICHIESTA DI COPIA DI CERTIFICATI GMP PER OFFICINA DI PRODUZIONE/IMPORTAZIONE DI SOSTANZE ATTIVE

*(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)*

Mod: RICHIESTA DI COPIA DI CERTIFICATI GMP PER OFFICINA DI PRODUZIONE/IMPORTAZIONE DI SOSTANZE ATTIVE rev. 4.1 Data 18/09/2020

 Data: 18/09/2020

 All’ Agenzia Italiana del Farmaco

 Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime

 protocollo@pec.aifa.gov.it

Oggetto: Richiesta di n. \_\_\_\_\_\_\_\_\_ certificato/i GMP per l’officina di produzione/importazione 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/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
* 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

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

Allega alla presente:

* attestazione del versamento[[2]](#footnote-2);
* 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 e il criterio di una marca ogni 4 pagine o frazioni di 4.

**[ ]**  copia digitale del mod. F23 e relativa ricevuta di pagamento *.[[3]](#footnote-3)*

**[ ]**  scansione dell’autodichiarazione con le marche da bollo debitamente annullate[[4]](#footnote-4)

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 oppure prodotta direttamente e quindi firmata in presenza del funzionario competente a ricevere la documentazione

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

 In fede

 (timbro e firma)

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. 06 dicembre 2016 (G.U. n. 25 del 31 gennaio 2017) salvo aggiornamenti. Il versamento dovrà essere effettuato seguendo le modalità indicate dl “Sistema Versamento Tariffe” sul sito istituzionale AIFA* [↑](#footnote-ref-2)
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”.* [↑](#footnote-ref-3)
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.* [↑](#footnote-ref-4)