**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*

All’Agenzia Italiana del Farmaco

Ufficio Ispezioni e autorizzazioni

GMP materie prime

Mod: – Richiesta copie conformi certificati GMP officine estere- Data: 18/09/2020

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/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 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)
* **[ ]**  per le sole Aziende estere sprovviste di Rappresentante locale o procuratore accreditato presso l’Agenzia: ricevuta di pagamento del bonifico[[5]](#footnote-5)

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

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.

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. Serie Generale n.25 del 31-01-2017)](http://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2017/01/31/25/sg/pdf%22%20%5Ct%20%22_blank)*** *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).* [↑](#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)
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.* [↑](#footnote-ref-5)