

**ISTANZA DI AGGIUNTA ULTERIORE PERSONA QUALIFICATA DI OFFICINE FARMACEUTICHE
AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE DI SOSTANZE ATTIVE E 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

Oggetto: Istanza di aggiunta ulteriore 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 Rappresentate/delegato ¹della 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

l'aggiunta di un ulteriore persona qualificata, nella persona del Dr. _____
in possesso della relativa idoneità rilasciata il _____ n. _____
per la propria officina farmaceutica _____ sita in _____, Pr. _____,
CAP _____, via _____, n. _____, tel. _____, fax _____, e-
mail _____ Codice Fiscale n. _____.

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.

Si allega alla presente

- 1) Dichiarazione di accettazione incarico da parte dell'interessato
- 2) tipologia di contratto con il quale è stata assunta la nuova Persona Qualificata;
- 3) organigramma aziendale aggiornato in cui non vi sia subordinazione gerarchica tra le Persone Qualificate;
- 4) mansionari aggiornati, firmati per accettazione dagli interessati, che descrivano tutti i ruoli e responsabilità assunti da ciascuna Persona Qualificata;
- 5) POS aggiornata ed approvata da un responsabile dell'officina specifica, che descriva la gestione della sostituzione delle Persone Qualificate all'interno dell'Azienda;
- 6) attestazione del versamento.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

CONTATTI: Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime - Area Ispezioni e Certificazioni
Casella di posta GMPAPI: infoGMPAPI@aifa.gov.it

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.