Spazio riservato all’intestazione del richiedente completo di indirizzo di posta elettronica certificata

***Al Ministero della Salute***

***Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico Ufficio 2 – Attività farmaceutica***

***Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma***

***dgfdm@postacert.sanita.it***

Oggetto: ***DM-PUB-A01 -*** RICHIESTA AUTORIZZAZIONE PUBBLICITA’ SANITARIA PER IL DISPOSITIVO MEDICO O PER IL DISPOSITIVO MEDICO–DIAGNOSTICO IN VITRO \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Il/La sottoscritto/a …………………………………… in qualità di ……………………………….. della Società …………………………………., con sede legale in .……………………………, codice fiscale …………………………………..,

consapevole delle sanzioni penali previste in caso di dichiarazioni mendaci, falsità negli atti e uso di atti falsi (Art. 76 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445),

CHIEDE

l’autorizzazione ad effettuare la pubblicità sanitaria:

 per il dispositivo medico …………………………….……….. - numero progressivo di sistema attribuito al/ai dispositivo/i nella Banca Dati dei dispositivi medici del Ministero della Salute …………………………………, ai sensi dell’art. 7 del Regolamento (UE) 2017/745 e dell’art. 26 del D.Lgs. 5 agosto 2022, n. 137

 per il dispositivo medico diagnostico in vitro (IVD) ………………………………… - numero progressivo di sistema attribuito al/ai dispositivo/i nel Repertorio dei dispositivi medici del Ministero della salute……………………, ai sensi dell’art. 7 del regolamento (UE) 2017/746 e dell’art. 22 del D.Lgs. 5 agosto 2022, n. 138

tramite il seguente mezzo di diffusione:

🞏 Cortometraggio televisivo e cinematografico

🞏 Radiocomunicato

🞏 Stampa quotidiana e periodica

🞏 Stampa punto vendita (specificare il mezzo):

* cartello vetrina;
* espositore;
* volantino;
* opuscolo;
* rendiresto, reglette;
* altro (specificare)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

🞏 Stampa/cartellonistica stradale, affissioni

🞏 Sito web di prodotto

* Nuovo sito web\*
* Aggiornamento sito web\*

*Si dichiara che, per le sezioni non presentate, nulla varia rispetto alla precedente autorizzazione del xx/xx/xxxx (inserire data comunicazione esito)*

🞏 Internet (specificare)

* Siti internet\*
* Facebook\*
* Instagram storie\*
* Youtube\*
* altro (specificare)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\* *in conformità a quanto previsto nelle Nuove Linee guida della pubblicità sanitaria dei dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e presidi medico- chirurgici 20 dicembre 2017*.

A tale scopo allega:

🞏 n. 1 copia in formato pdf ben leggibile, firmata, del messaggio pubblicitario;

 copia in carta semplice della documentazione attestante il marchio CE del dispositivo medico ………………………………………………………………………………………. ;

 copia in carta semplice di tutti gli stampati che accompagnano il dispositivo medico…………………………... (scatole, etichette, istruzioni per l’uso, ecc.);

 copia in carta semplice della documentazione attestante il marchio CE del dispositivo medico-diagnostico in vitro ………………………………………………………..………... ;

 copia in carta semplice di tutti gli stampati che accompagnano il dispositivo medico-diagnostico in vitro ……………………………….. (scatole, etichette, istruzioni per l’uso, ecc.);

🞏  ricevuta di pagamento della tariffa da corrispondere generata dalla piattaforma “PagoPA", da cui risultino visibili alla voce "Causale" tutti i dati identificativi richiesti (codice tariffa, numero protocollo istanza azienda/codice aziendale messaggio, nome ditta, nome prodotto, mezzo di diffusione e data presunta di presentazione dell’istanza) - importo singola tariffa ordinaria pari ad € 382,80;

🞏 ricevuta di pagamento di n. 2 marche da bollo generata dalla piattaforma “PagoPA" da cui risultino visibili alla voce "Causale" tutti i dati identificativi della istanza a cui si riferiscono (codice tariffa, numero protocollo istanza azienda/codice aziendale messaggio, nome ditta, nome prodotto, mezzo di diffusione e data presunta di presentazione dell’istanza);

🞏 copia del documento di identità del presentatore dell’istanza.

Allo scopo di risalire rapidamente ad analoghi messaggi precedentemente autorizzati, si richiede di indicare il protocollo della lettera dell'esito, l'anno di riferimento e il numero identificativo attribuito dall’Ufficio.

Riportare, inoltre, l’indirizzo email e/o un contatto telefonico dell’Azienda per eventuali comunicazioni da parte dell’Ufficio.

***Luogo e data\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma***

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nota bene:

* L’Amministrazione si riserva di controllare la veridicità delle dichiarazioni rese (art. 71 D.P.R. 445/2000 e s.m.i.)
* I dati forniti dal dichiarante saranno utilizzati solo ai fini del procedimento richiesto (Regolamento (UE) 679/2016 e D.lgs. n. 196/2003 e s.m.i.)