**Richiesta di riconoscimento/revoca del ruolo di Persona**

*<Spazio riservato per l’apposizione della marca da bollo>*

**Qualificata presso una specifica Officina di fabbricazione**

**di medicinali/API ad uso veterinario**

**AL MINISTERO DELLA SALUTE**

**DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÁ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI**

*Ufficio 5 – Fabbricazione medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario*

*Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144, Roma*

OGGETTO: **Richiesta di riconoscimento/revoca del ruolo di Persona Qualificata presso officine farmaceutiche autorizzate alla fabbricazione di medicinali veterinari / materie prime farmacologicamente attive ad uso veterinario**

Il Sottoscritto…………. rappresentante legale della società……….., con sede legale in …………, Pr. …, CAP……, via/piazza………, n. ……, Codice Fiscale Ditta n. ……………..

Richiede

Il riconoscimento dell’idoneità a svolgere la funzione di Persona Qualificata (PQ) ai sensi dell’art. 54 del Decreto Legislativo 6 aprile 2006 n. 193 e successive modifiche ed integrazioni presso l’officina farmaceutica……………………………sita in ……….., Pr. …, CAP……, via/piazza………, n. ……, autorizzata alla fabbricazione di

medicinali veterinari  materie prime farmacologicamente attive ad uso veterinario

per il Dott. …………nato a…………………prov……… il …………, con Laurea in …………,

*(selezionare una o più delle seguenti opzioni*)

(a) già in possesso di provvedimento di riconoscimento dell’idoneità allo svolgimento di tale funzione rilasciato dal Ministero della Salute e/o dall’Agenzia italiana del farmaco

(b) che ha svolto la funzione di persona Qualificata presso officine di fabbricazione di medicinali/API ad uso veterinario

(c) NON in possesso di uno dei requisiti di cui ai punti (a) e (b)

*(selezionare il motivo della richiesta)*

come Persona Qualificata della suddetta officina (nel caso di nuova attivazione)

come Persona Qualificata della suddetta officina in aggiunta al/ai Dott……………………nato/i a……….il……..

come Persona Qualificata della suddetta officina in sostituzione del/dei Dott………………nato/i a……….il……..

E/O

La revoca del/dei Dott. …………………………….. dal ruolo di Persona Qualificata presso l’officina farmaceutica……………………………sita in ……….., Pr. …, CAP……, via/piazza………, n. ……, autorizzata alla fabbricazione di

medicinali veterinari  materie prime farmacologicamente attive ad uso veterinario

Si allega la seguente documentazione *(selezionare i punti rilevanti)*:

(a) Soggetto già in possesso di riconoscimento dell’idoneità a svolgere la funzione di Persona Qualificata (PQ) rilasciato dall’Agenzia Italiana del Farmaco/Ministero della Salute:

Copia del provvedimento di riconoscimento dell’idoneità a svolgere la funzione di Persona Qualificata (PQ) rilasciato dall’Agenzia Italiana del Farmaco/Ministero della Salute

(b) Soggetto NON in possesso di riconoscimento dell’idoneità a svolgere la funzione di Persona Qualificata (PQ) rilasciato dall’Agenzia Italiana del Farmaco/Ministero della Salute ma che ha già svolto la funzione di Persona Qualificata presso officine di fabbricazione di medicinali/API:

Documentazione che attesti lo svolgimento della funzione di PQ presso un’officina farmaceutica veterinaria

(c) Soggetto che NON è in possesso di riconoscimento dell’idoneità a svolgere la funzione di Persona Qualificata (PQ) rilasciato dall’Agenzia Italiana del Farmaco/Ministero della Salute e che NON ha svolto la funzione di Persona Qualificata presso officine di fabbricazione di medicinali/API

Certificato di laurea comprendente l’elenco dettagliato degli esami sostenuti

Certificato di abilitazione all’esercizio della professione

Curriculum vitae

Dichiarazione rilasciata, ai sensi dell’art 54, c. 8 del d.lgs. 193/2006, da officina autorizzata alla produzione di medicinali/API in merito al periodo e all’attività pratica svolta

Si allega la seguente documentazione:

Dichiarazione di accettazione dell’incarico da parte dell’interessato (non necessario in caso di revoca);

Dichiarazione di rinuncia all’incarico (da parte della/e Persona/e Qualificata/e preesistente/i, solo in caso di sostituzione della/e stessa/e o di revoca);

Ricevuta di versamento della tariffa prevista per il riconoscimento della PQ;

Una marca da bollo da € 16.00.

Per eventuali comunicazioni il Ministero della Salute può fare riferimento al seguente indirizzo di posta elettronica: ………………...*(indicare un contatto e-mail del richiedente e l’indirizzo e-mail della persona qualificata)*

Luogo e data In fede

(timbro e firma del Legale Rappresentante)