MODELLO DI DOMANDA (apporre tre marche da bollo da € 16,00) PER IL **RINNOVO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMPIEGO** DI SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE (D.P.R. 309/90 s.m.i.)

Ministero della Salute

DGDMF - Ufficio Centrale Stupefacenti

Via Ribotta, 5 Roma - PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Il/La sottoscritt.….attuale responsabile della ditta…..…………………………………………………………………

con sede legale in……………………………………………………………………………………………………….

magazzino/officina sito in………………………………………………………………………………………………

in possesso del D.D. n. ………………………validità…………………………………….Codice Ditta:……………..

PEC…………………………………………………………………………………..telefono………………………..

e-mail responsabili (legale rappr./persona qualificata)……………………………………………………………………

**CHIEDE IL RINNOVO**

all’autorizzazione all’impiego delle sostanze stupefacenti e psicotrope sotto indicate:

……………………………………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………………………………….

Si dichiara che la direzione tecnica è affidata al Dr. ……………………………………………………….......

nonché di disporre di locali idonei per la buona conservazione dei medicinali e per la perfetta custodia delle sostanze stupefacenti e psicotrope.

La A.S.L. competente per territorio è la seguente: (indirizzo completo)

……………………………………………………………………………………………………………………………

Si allega la seguente documentazione:

1) Copia dell’autorizzazione di officina farmaceutica rilasciata dall'Ufficio competente dell’AIFA, valida per classi di sostanze e/o forme farmaceutiche ed il nominativo della/e persona/e qualificata (p.q.) responsabile dell’officina.(\*) (\*\*)

2) Certificato o dichiarazione sostitutiva di certificazione relativa all’iscrizione alla Camera di Commercio da cui risulti il nominativo del titolare o del legale rappresentante, la ragione sociale e l'esatta ubicazione dell'impresa;

3) Certificato o dichiarazione sostitutiva di certificazione relativa al casellario giudiziale del titolare o legale rappresentante dell'impresa, nonché della persona qualificata;

4) Certificato o dichiarazione sostitutiva di certificazione dei carichi pendenti della Procura della Repubblica presso il Tribunale di competenza del titolare o legale rappresentante, nonché della persona qualificata;

5) Certificato o dichiarazione sostitutiva di certificazione di residenza e stato di famiglia del titolare o legale rappresentante, nonché della persona qualificata;

6) Autocertificazione del titolo di studio della persona qualificata;

7) Accettazione dell’incarico da parte della persona qualificata;

8) Attestazione del versamento presso la Tesoreria Provinciale di Viterbo della tariffa di euro 229,70 da effettuare, in alternativa, con le seguenti modalità:

- c/c. postale n. 1005116734 - Bonifico bancario IBAN: IT-58-C-07601-14500-001005116734

………..……lì…………….. Il legale rappresentante

(\*) Per l’impiego di Gammabutirrolattone **(GBL)** è necessaria l’aut. A.I.F.A. di Officina Farmaceutica nel caso si producano farmaci.

(\*\*) Nel caso di attività di sola ricerca, sperimentazione o indagini di laboratorio è sufficiente fornire l’autorizzazione delle competenti Autorità (Regionali/Statali) che dimostri l’idoneità dei locali.

***L’autorizzazione all’impiego ha validità biennale e consente le seguenti attività:***

* Impiego della sostanza per la produzione di forme farmaceutiche.
* Impiego della sostanza in tutte le fasi preliminari alla produzione comprese quelle relative alle sperimentazioni pre-cliniche e all’allestimento dei lotti pilota, effettuate anche da aziende per conto terzi.
* Impiego delle preparazioni in bulk per le successive fasi di produzione.
* Impiego delle confezioni già allestite per l’etichettatura finale.

**N.B.:** In caso di autocertificazioni, è necessario allegare copia di un documento in corso di validità. La modulistica in uso dell’autocertificazione deve prevedere l’espressa indicazione del richiamo alle sanzioni penali per chi rilascia false dichiarazioni e l’informativa prevista dall’art.10 della legge sulla privacy.