

PROCEDIMENTI AMMINISTRATIVI A ISTANZA DI PARTE

RICOGNIZIONE AI SENSI DEL D.L. N. 70/2011

Dipartimento della sanità pubblica e dell'innovazione

Direzione generale della prevenzione

DENOMINAZIONE UFFICIO	TIPOLOGIA DI PROCEDIMENTO E RIFERIMENTI NORMATIVI	ELENCO DEGLI ATTI E DOCUMENTI CHE L'ISTANTE HA L'ONERE DI PRODURRE A CORREDO DELL'ISTANZA
UFFICIO III	Iscrizione negli elenchi dei medici di bordo supplenti R.D. 29/09/1895 n. 636 Regolamento sulla sanità marittima – Capo IV	1) Domanda in carta semplice; 2) certificato medico, in bollo, in data non anteriore a un mese, rilasciato da un Medico di Porto (<i>medico in servizio presso un Ufficio di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera – USMAF del Ministero della Salute</i>) o dei competenti Servizi A.S.L., oppure da un medico militare in servizio permanente effettivo, dal quale risulti che l'aspirante non è affetto da malattie fisiche o psichiche e non presenta deficienze organiche che gli impediscano di esercitare le funzioni di medico di bordo; 3) certificato penale attestante l'assenza di condanne penali; 4) curriculum professionale datato e firmato; 5) documentazione relativa a sufficiente cultura nelle discipline mediche, chirurgiche, igieniche ed ostetriche.

N.B. I titoli relativi alla sufficiente cultura nelle discipline mediche, chirurgiche, igieniche ed ostetriche e quelli relativi al certificato penale possono essere autocertificati nel rispetto di quanto previsto dal DPR 28 dicembre 2000, n. 445.

UFFICIO IV	Riconoscimento delle acque minerali da utilizzarsi per l'imbottigliamento e la vendita (Decreto legislativo 25.1.1992, n. 105; Decreto Ministeriale 12.11.1992, n. 542; Decreto Ministeriale 13.1.1993; Decreto legislativo 4.08.1999, n.339; Decreto interministeriale Salute – Attività Produttive 11 settembre 2003; Decreto Ministeriale 29 dicembre 2003).	Documentazione da produrre al Ministero della Salute - D.G. Prevenzione Sanitaria Ufficio IV Via Giorgio Ribotta 5 00144 ROMA: 1) domanda in bollo che deve indicare, tra l'altro, il nome della sorgente, la denominazione attribuita all'acqua minerale e le eventuali proprietà favorevoli alla salute che si intende riportare sulle etichette; 2) quattro analisi chimiche stagionali effettuate secondo le norme contenute
------------	--	--

		<p>nel D.M. 12.11.1992, n. 542, come modificato dal D.M. 29 dicembre 2003, ed eseguite dai laboratori di cui al Decreto del Capo di Governo 7.11.1939, n. 1858 (Istituti Universitari di Chimica oppure -se autorizzati Istituti Universitari di Igiene o Istituti Universitari di Microbiologia o Presidi Multizonali di Prevenzione);</p> <p>3) quattro analisi microbiologiche stagionali effettuate secondo le norme contenute nel D.M. 12.11.1992, n. 542 ed eseguite dai laboratori di cui al Decreto del Capo di Governo 7.11.1939, n.1858 (Istituti Universitari di Igiene o di Microbiologia oppure -se autorizzati -Presidi Multizonali di Prevenzione);</p> <p>4) verbali di prelevamento relativi alle analisi di cui ai punti 2 e 3 redatti secondo le norme contenute nel D.M. 13.1.1993 dall'autorità sanitaria competente per territorio che ha assistito ai prelevamenti stessi;</p> <p>5) relazione idrogeologica volta ad illustrare tutti gli aspetti caratterizzanti la falda acquifera d'origine (art. 1 e 2 del D.M.12.11.1992);</p> <p>6) copia della concessione mineraria o di altro valido titolo rilasciato al richiedente dalle competenti autorità regionali;</p> <p>EVENTUALMENTE, SE NECESSARIO:</p> <p>7) documentazione farmacologia e clinica come indicata nella circolare 17 dicembre 2007, di revisione della circolare n. 80 dell'8.11.1980; detta circolare è reperibile sul sito del Ministero della Salute.</p>

Riconoscimento delle proprietà terapeutiche delle acque minerali da utilizzarsi per cure termali

(R.D. 28.09.1919; D.M. 20.01.1927; Legge 24.10.2000, n.323).

Documentazione da produrre al Ministero della Salute - D.G. Prevenzione Sanitaria Ufficio IV - Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 ROMA:

1) domanda che deve indicare, tra l'altro, il nome della sorgente e le cure che si intendono praticare;

2) quattro analisi chimiche stagionali eseguite dai laboratori di cui al Decreto del Capo di Governo 7.11.1939, n. 1858 (Istituti Universitari di Chimica oppure - se autorizzati Istituti Universitari di Igiene o Istituti Universitari di Microbiologia o Presidi Multizonali di Prevenzione), complete della ricerca dei parametri previsti dal D.M. 12.11.1992, n. 542, come modificato dal D.M. 29 dicembre 2003;

3) quattro analisi microbiologiche stagionali effettuate secondo le norme contenute nel D.M. 12.11.1992, n. 542 ed eseguite dai laboratori di cui al Decreto del Capo di Governo 7.11.1939, n.1858 (Istituti Universitari di Igiene o di Microbiologia oppure - se autorizzati - Presidi Multizonali di Prevenzione;

4) verbali di prelevamento relativi alle analisi di cui ai punti 2 e 3, redatti dall'autorità sanitaria competente per territorio che ha assistito ai prelevamenti stessi;

5) documentazione farmacologia e clinica come indicata nella circolare 17 dicembre 2007, di revisione della circolare n. 80 dell'8.11.1980; detta circolare è reperibile sul sito del Ministero della Salute;

7) relazione idrogeologica volta ad illustrare tutti gli aspetti caratterizzanti la falda acquifera d'origine, corredata da una planimetria quotata in scala 1:1000, con l'esatta ubicazione della sorgente;

		<p>8) copia della concessione mineraria o di altro valido titolo rilasciato al richiedente dalle competenti autorità regionali;</p> <p>9) analisi di radioattività relativa alla concentrazione del ²²²Radon nell'acqua alla sorgente, corredata dal verbale di prelevamento ed effettuata da laboratorio pubblico.</p> <p>Tutta la documentazione sopra elencata deve essere trasmessa dai competenti organi regionali; qualora la documentazione venisse prodotta dal titolare di concessione, detta documentazione deve essere in regola con le vigenti disposizioni normative in materia di bolli.</p>
	<p>Acqua destinata al consumo umano</p> <p>Approvazione apparecchi per il trattamento DM 21.12.1990 n. 443</p>	<p>Allegato I del DM</p>
	<p>Approvazione nuovi materiali idonei al contatto con l'acqua DM 6.04.2004 n. 174</p>	<p>Allegati del DM</p>
	<p>Autorizzazione navi cisterna per il trasporto di acqua DM 10.010.1988 n. 474</p>	<p>Descritti nel DM</p>
	<p>Polizia mortuaria</p> <p>Autorizzazioni ex artt. 31, 75, comma 3, 77, comma 3 del D.P.R. 10 settembre 1990, n. 285: Regolamento di Polizia Mortuaria, pubblicato in G.U.R.I. serie gen. n. 239 del 12.10.1990</p>	<p>1) atti e documenti previsti dalla G.U.R.I. Serie gen. n. 239 del 12.10.1990</p> <p>2) requisiti tecnici minimi previsti dal parere del C.S.S. - sessione XLVII-SEZ. III nella seduta del 04.05.2010</p>

	<p>Regolamento (CE) n. 689/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose.</p> <p>Legge 11 luglio 2002, n. 176, recante «Ratifica della Convenzione di Rotterdam sulla procedura del consenso informato a priori per alcuni prodotti chimici e pesticidi pericolosi nel commercio internazionale, con allegati - Rotterdam 10 settembre 1998».</p> <p>Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 giugno 1992 (G.U. n. 158 del 7 luglio 1992) con il quale il Ministero della Sanità, ora Ministero della Salute è stato indicato quale Autorità Competente in materia di procedure di notifica e di informazione previste dal Regolamento (CEE) n. 1734/88 del Consiglio del 16 giugno 1988, relativo alle esportazioni e importazioni della Comunità di taluni prodotti chimici.</p>	<p>L'espletamento della procedura di notifica di esportazione con relativo onere di documenti da produrre e' esaustivamente delineato nel regolamento (CE) n. 689/2008 in particolare articolo 7 e allegato II (notifica di esportazione).</p>
--	---	--

UFFICIO VI	<p>Notifica e autorizzazione all'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati. (DECRETO LEGISLATIVO 12 aprile 2001, n.206)</p>	<p>Documentazione da produrre al Ministero della Salute - D.G. Prevenzione Sanitaria Ufficio VI Via Giorgio Ribotta 5 00144 ROMA:</p> <p>(Moduli reperibili sul sito web del Ministero della salute)</p> <p>1) Notifica di impianto Contiene le informazioni relative all'impianto, come specificato nella parte A dell'allegato V al D. L.vo 206/01. Non contiene informazioni relative ai MOGM, che saranno contenute nelle notifiche di impiego,</p>
------------	---	--

		<p>obbligatorie per impieghi di classe 2, 3 o 4.</p> <p>La notifica dovrà essere corredata del versamento della tariffa per l'espletamento dell'istruttoria (Decreto del Ministro per la sanità 2 Maggio 2001 - G.U. del 5 Maggio 2001) e, nel caso ne sia priva, la domanda non potrà essere formalmente accolta.</p> <p>2) Notifica di impiego Contiene la descrizione del MOGM e delle relative modalità di utilizzo da parte del responsabile scientifico e gestionale dell'impiego confinato. La notifica dovrà essere corredata del versamento della tariffa per l'espletamento dell'istruttoria (Decreto del Ministro per la sanità 2 Maggio 2001 - G.U. del 5 Maggio 2001) e, nel caso ne sia priva, la domanda non potrà essere formalmente accolta.</p>
	<p>Rilascio della certificazione di buona pratica di laboratorio (BPL). <u>(D.Lg.vo n. 50 del 02 marzo 2007)</u></p>	<p>Documentazione da produrre al Ministero della Salute - D.G. Prevenzione Sanitaria Ufficio VI - Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 ROMA:</p> <p>(Moduli reperibili sul sito web del Ministero della salute)</p> <p>1) Scheda riassuntiva delle caratteristiche del centro di saggio ai fini della certificazione di conformità secondo quanto stabilito dal D.Lg.vo n. 50 del 02/03/2007 reperibile sul sito web.</p> <p>2) Tariffe, per le ispezioni di verifica della sussistenza delle condizioni per il rilascio della certificazione di conformità alla Buona Pratica di Laboratorio. (Decreto 9 gennaio 2008).</p>

PROCEDIMENTI AMMINISTRATIVI A ISTANZA DI PARTE

RICOGNIZIONE AI SENSI DEL D.L. N. 70/2011

Dipartimento della sanità pubblica e dell'innovazione
Direzione generale dei rapporti europei e internazionali

DENOMINAZIONE UFFICIO <hr/>	TIPOLOGIA DI PROCEDIMENTO E RIFERIMENTI NORMATIVI <hr/>	ELENCO DEGLI ATTI E DOCUMENTI CHE L'ISTANTE HA L'ONERE DI PRODURRE A CORREDO DELL'ISTANZA <hr/>
UFFICIO VI	<p>Rimborso delle spese sanitarie sostenute dai lavoratori/impresе all'estero e dai beneficiari del D.P.R. 618/80 (D.P.R. 31.07.1980, n. 618, Legge 398/87)</p> <p>Attestato ex art. 15 del DPR 618/80 per il diritto all'assistenza sanitaria all'estero in Paesi non Convenzionati per i dipendenti pubblici (DPR 31 luglio 1980 n. 618)</p>	<p>Domanda di rimborso dell'interessato tramite la rappresentanza diplomatica e consolare italiana all'estero - attestato di diritto ex art. 15 D.P.R. 618/80 - pareredi congruità ex art. 7 D.P.R. 618/80 - certificato medico con diagnosi - fatture di spesa in originale quietanzate - diaria di degenza ordinaria in caso di ricovero</p> <p>Nota di richiesta dell'Amministrazione; oppure : Nota di richiesta del lavoratore unitamente alla seguente documentazione: 1)Nota di incarico all'estero rilasciata dall'Ente o Amministrazione di appartenenza 2)fotocopia del libretto di iscrizione alla ASL o dichiarazione sostitutiva di certificazione (art. 46 del D.P.R. 28/12/2000, N. 445) 3)codice fiscale o dichiarazione sostitutiva di certificazione (art. 46 del D.P.R. 28/12/2000, N. 445)</p>

Rilascio modelli comunitari o analoghi previsti dalle Convenzioni a favore dei dipendenti pubblici per l'erogazione dell'assistenza in forma diretta (D.P.R. 31.07.1980, n. 618, Reg. CE 883/2004, Reg. CE 987/2009, Accordi bilaterali di sicurezza sociale:
Australia (legge 226/1988)
Croazia (legge 167/1999)
San Marino (432/1975)

Tessera europea di assicurazione malattia - TEAM - per gli impiegati a contratto aventi diritto (D.P.R. 31.07.1980, n. 618, D.Lgs 103/2000, Reg. CE 883/2004, Reg. CE 987/2009, Reg. CE 631/2004, Art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modificazioni ed integrazioni)

Rilascio modello comunitario E121 o S1 per i pensionati di diritto italiano residenti all'estero prima del 1980 - Rilascio TEAM o certificato sostitutivo provvisorio (Reg. CE 883/04, Reg. CE n. 987/09, Reg. CE 631/2004, Art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modificazioni ed integrazioni).

Nota di richiesta dell'Amministrazione; oppure :
Nota di richiesta del lavoratore unitamente alla seguente documentazione:
1) Nota di incarico all'estero rilasciata dall'Ente o Amministrazione di appartenenza
2) fotocopia del libretto di iscrizione alla ASL o dichiarazione sostitutiva di certificazione (art. 46 del D.P.R. 28/12/2000, N. 445)
3) codice fiscale o dichiarazione sostitutiva di certificazione (art. 46 del D.P.R. 28/12/2000, N. 445)

1) Richiesta dell'impiegato a contratto avente diritto tramite la Rappresentanza diplomatica italiana
2) autocertificazione:
◦ del carico di famiglia
◦ dell'iscrizione AIRE
◦ della non iscrizione ad alcuna ASL

Domanda di rilascio - E 121 o S1 - del pensionato tramite Istituto previdenziale italiano secondo fac simile predisposto dal Ministero della Salute
Richiesta di emissione TEAM o certificato sostitutivo provvisorio del pensionato secondo fac simile predisposto dal Ministero della Salute

Autorizzazione al trasferimento d'infermo del lavoratore all'estero in Italia o in un'altra località estera ai fini del rimborso delle spese di viaggio/trasporto (D.P.R. 31.07.1980, n. 618, Reg. CE 883/2004, Reg.CE 987/2009)

Autorizzazione per l'ingresso per cure in Italia di cittadini stranieri a carico del Ministero della Salute

Procedura ordinaria: Domanda del lavoratore/Impresa tramite la rappresentanza diplomatica e consolare italiana all'estero -certificato medico con diagnosi - dichiarazione del capo della rappresentanza diplomatica circa l'impossibilità di fruire delle prestazioni in loco
Procedura d'urgenza per gravità dell'evento sanitario: richiesta di autorizzazione al capo della rappresentanza diplomatica italiana all'estero da parte dell'impresa.

Richiesta da parte dell'interessato/associazione di volontariato - documentazione sanitaria - garanzia delle spese di viaggio - garanzia della copertura delle spese di vitto e alloggio al di fuori della struttura sanitaria

PROCEDIMENTI AMMINISTRATIVI A ISTANZA DI PARTE

RICOGNIZIONE AI SENSI DEL D.L. N. 70/2011

Dipartimento della sanità pubblica e dell'innovazione

Direzione generale della comunicazione e delle relazioni istituzionali

DENOMINAZIONE UFFICIO	TIPOLOGIA DI PROCEDIMENTO E RIFERIMENTI NORMATIVI	ELENCO DEGLI ATTI E DOCUMENTI CHE L'ISTANTE HA L'ONERE DI PRODURRE A CORREDO DELL'ISTANZA
UFFICIO III	Elenco degli operatori economici di cui all'art. 125 del D. lgs. 163/2006 della Direzione generale della comunicazione e delle relazioni istituzionali (già pubblicato sul sito nella sezione BANDI)	- Modulo d'iscrizione reperibile sul sito - Copia di un documento di identità del legale rappresentante dell'operatore economico (la documentazione può essere trasmessa mediante PEC o mediante raccomandata)
UFFICIO IV	Istanza iscrizione elenco associazioni volontariato e pubblicazione portale Ministero Decreto Direttore Generale 18 dicembre 2009	Scheda dati associazione, ambiti di attività, presenza in almeno cinque regioni, rappresentante legale, firma Atto costitutivo e Statuto dell'associazione in copia Documentazione sull'attività svolta dall'associazione in tema di promozione e tutela della salute e assistenza sanitaria

PROCEDIMENTI AMMINISTRATIVI A ISTANZA DI PARTE

RICOGNIZIONE AI SENSI DEL D.L. N. 70/2011

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del servizio sanitario nazionale

Direzione generale della programmazione sanitaria

DENOMINAZIONE UFFICIO	TIPOLOGIA DI PROCEDIMENTO E RIFERIMENTI NORMATIVI	ELENCO DEGLI ATTI E DOCUMENTI CHE L'ISTANTE HA L'ONERE DI PRODURRE A CORREDO DELL'ISTANZA
UFFICIO V	Rilascio attestazione dell'iscrizione all'Anagrafe dei Fondi sanitari Integrativi - Decreto Ministro della Salute 31.03.2008 (Ambiti di intervento delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie erogate dai Fondi sanitari integrativi del Servizio sanitario Nazionale e da altri enti e casse aventi esclusivamente fini assistenziali) e Decreto Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 27.10.2009 (Modifica al decreto 31 marzo 2008 riguardante "Fondi sanitari integrativi del Servizio Sanitario Nazionale)	art. 3 D.M. 27.10.2009 : Atto costitutivo, regolamento, nomenclatore delle prestazioni garantite, bilancio preventivo e consuntivo o documento equivalente, schema di modelli di adesione relativi al singolo iscritto ed eventualmente al nucleo familiare Art. 4 D.M. 27.10.2009 (solo per gli enti, casse e società di mutuo soccorso aventi esclusivamente fine assistenziale): certificazione del legale rappresentante ai fini del rispetto della soglia delle risorse vincolate.

UFFICIO VIII	Attività amministrativa per la corresponsione dell'ulteriore indennizzo riconosciuto ai soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie ai sensi della legge	L'ELENCO DEGLI ATTI E DOCUMENTI E' CONTENUTO NELL'ACCORDO tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento, recante: «Modifiche ed integrazioni all'Accordo sancito alla Conferenza Stato-regioni nella seduta del 1° agosto 2002 (repertorio atti n. 1508), recante: "Linee-guida per la gestione uniforme delle problematiche
--------------	--	---

<p>legge 25 febbraio 1992, n. 210: funzioni di competenza statale in materia di indennizzi a soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie e da contagio con sangue e suoi derivati infetti</p>	<p>25.02.1992, n.210</p>	<p>applicative della L. 25 febbraio 1992, n. 210, in materia di indennizzi per danni da trasfusioni e vaccinazioni, di cui al punto 3 dell'Acc. 8 agosto 2001" (repertorio atti n. 1285)», PUBBLICATO IN G.U. 19 ottobre 2004, n. 246</p>
<p>Funzioni di competenza statale e attività amministrativa per la corresponsione dell'ulteriore indennizzo riconosciuto ai soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie ai sensi della legge 25.10.2005, n. 229</p>	<p>Funzioni di competenza statale e attività amministrativa per la corresponsione dell'ulteriore indennizzo riconosciuto ai soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie ai sensi della legge 25.10.2005, n. 229</p>	<p>L'ELENCO DEGLI ATTI E DOCUMENTI E' CONTENUTO NEL D.M. 6 ottobre 2006 (Ricognizione delle modalità procedurali relative all'indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie previsto dalla legge 29 ottobre 2005, n. 229), PUBBLICATO NELLA G.U. 10 novembre 2006, N. 262; MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI DECRETO 21 ottobre 2009 "Individuazione dei criteri per la formazione delle graduatorie utili alla corresponsione dei benefici economici ai soggetti danneggiati da vaccinazioni, ai sensi della legge n. 229/2005" GU n. 9 del 13-1-2010</p>
<p>Funzioni di competenza statale e attività amministrativa per la corresponsione dell'ulteriore indennizzo riconosciuto ai soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie ai sensi dell'art.2, comma 363, della legge 24.12.2007, n. 244</p>	<p>Funzioni di competenza statale e attività amministrativa per la corresponsione dell'ulteriore indennizzo riconosciuto ai soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie ai sensi dell'art.2, comma 363, della legge 24.12.2007, n. 244</p>	<p>L'ELENCO DEGLI ATTI E DOCUMENTI E' CONTENUTO NEL DECRETO 2 ottobre 2009 , n. 163 (Regolamento di esecuzione dell'articolo 2, comma 363, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, che riconosce un indennizzo ai soggetti affetti da sindrome da Talidomide, determinata dalla somministrazione dell'omonimo farmaco), PUBBLICATO IN G.U. 13 novembre 2009, n. 265</p>

PROCEDIMENTI AMMINISTRATIVI A ISTANZA DI PARTE

RICOGNIZIONE AI SENSI DEL D.L. N. 70/2011

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario

DENOMINAZIONE UFFICIO	TIPOLOGIA DI PROCEDIMENTO E RIFERIMENTI NORMATIVI	ELENCO DEGLI ATTI E DOCUMENTI CHE L'ISTANTE HA L'ONERE DI PRODURRE A CORREDO DELL'ISTANZA
UFFICIO IV	<p>Attribuzione del codice indentificativo univoco ai soggetti di cui all'art. 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992 n.540 e s.m.i. per la trasmissione dei dati alla Banca dati centrale del farmaco finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo ed abilitazione del soggetto fisico designato all'inserimento ed all'aggiornamento dei dati anagrafici relativi al suddetto soggetto (D.M. del 15 luglio 2004 e s.m.i.)</p> <p>Abilitazione di un soggetto fisico indicato dai soggetti di cui all'art. 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992 n.540 e s.m.i. autorizzato alla trasmissione dei dati alla Banca dati centrale del farmaco finalizzata a monitorare la confezioni dei medicinali all'interno</p>	<p>Modulo per la richiesta di codice identificativo univoco; Copia del documento di identità del legale rappresentante del soggetto giuridico.</p> <p>Modulo per la nomina del soggetto fisico autorizzato alla trasmissione dei dati alla Banca dati centrale del farmaco; Copia del documento di identità del legale rappresentante del soggetto giuridico.</p>

	<p>del sistema distributivo (D.M. del 15 luglio 2004 e s.m.i.)</p> <p>Aggiornamento dei dati anagrafici legati ad un codice indentificativo univoco dei soggetti di cui all'art. 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992 n.540 e s.m.i. (D.M. del 15 luglio 2004 e s.m.i.)</p> <p>Sostituzione del soggetto fisico responsabile dell'inserimento e dell'aggiornamento dei dati anagrafici, associato ad un soggetto giuridico di cui all'art. 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992 n.540 e s.m.i. (D.M. del 15 luglio 2004 e s.m.i.)</p> <p>Revoco e Subentro del responsabile della trasmissione dei dati alla Banca dati centrale del farmaco, associato ad un sito logistico dei soggetti di cui all'art. 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992 n.540 e s.m.i. (D.M. del 15 luglio 2004 e s.m.i.)</p>	<p>Modulo per l'aggiornamento dei dati anagrafici dei siti logistici; Copia del documento di identità del legale rappresentante del soggetto giuridico.</p> <p>Modulo per la nomina del soggetto fisico autorizzato all'inserimento ed aggiornamento dei dati anagrafici del soggetto giuridico e dei siti logistici; Copia del documento di identità del legale rappresentante del soggetto giuridico.</p> <p>Modulo per la revoca e subentro del responsabile della trasmissione dei dati alla Banca dati centrale del farmaco; Copia del documento di identità del legale rappresentante del soggetto giuridico.</p>
--	--	---

	<p>Chiusura del codice indetificativo univoco dei soggetti di cui all'art. 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992 n.540 e s.m.i. per la trasmissione dei dati alla Banca dati centrale del farmaco finalizzata a monitorare la confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo (D.M. del 15 luglio 2004 e s.m.i.)</p>	<p>Modulo per la chiusura del codice identificativo univoco; Copia del documento di identità del legale rappresentante del soggetto giuridico.</p>
	<p>Abilitazione di un soggetto fisico designato alla trasmissione delle informazioni di cui all'articolo 3 commi 2, 3 e 4 del Decreto del Ministero della salute del 15 luglio 2004 verso la Banca dati centrale, associato ad un titolare AIC (D.M. del 15 luglio 2004 e s.m.i.)</p>	<p>Modulo per la nomina del soggetto fisico autorizzato alla trasmissione dei dati alla Banca dati centrale del farmaco; Copia del documento di identità del legale rappresentante del soggetto giuridico.</p>
	<p>Sostituzione del un soggetto fisico designato alla trasmissione delle informazioni di cui all'articolo 3 commi 2, 3 e 4 del Decreto del Ministero della salute del 15 luglio 2004 verso la Banca dati centrale, associato ad un titolare AIC (D.M. del 15 luglio 2004 e s.m.i.)</p>	<p>Modulo per la revoca e subentro del responsabile della trasmissione dei dati alla Banca dati centrale del farmaco; Copia del documento di identità del legale rappresentante del soggetto giuridico.</p>

	<p>Attribuzione del codice identificativo univoco ai soggetti che comunicano l'inizio di attività di vendita al pubblico di farmaci ai sensi dell'art. 5 del Decreto Legge 223/2006 ed abilitazione del soggetto fisico designato all'inserimento ed all'aggiornamento dei dati anagrafici alla Banca dati centrale del farmaco finalizzata a monitorare la confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo (D.M. del 15 luglio 2004 e s.m.i.)</p>	<p>Modulo per la richiesta di codice identificativo univoco e relativi allegati; Copia del documento di identità del legale rappresentante del soggetto giuridico.</p>
	<p>Chiusura del codice identificativo univoco per i soggetti che effettuano attività di vendita al pubblico di farmaci ai sensi dell'art. 5 del Decreto Legge 223/2006 (D.M. del 15 luglio 2004 e s.m.i.)</p>	<p>Modulo per la chiusura del codice identificativo univoco; Copia del documento di identità del legale rappresentante del soggetto giuridico.</p>
	<p>Aggiornamento dell'indirizzo dei soggetti che effettuano attività di vendita al pubblico di farmaci ai sensi dell'art. 5 del Decreto Legge 223/2006 (D.M. del 15 luglio 2004 e s.m.i.)</p>	<p>Modulo per aggiornamento dell'indirizzo degli esercizi commerciali; Copia del documento di identità del legale rappresentante del soggetto giuridico.</p>

	<p>Sostituzione del soggetto fisico responsabile dell'inserimento e dell'aggiornamento dei dati anagrafici, associato ai soggetti che effettuano attività di vendita al pubblico di farmaci ai sensi dell'art. 5 del Decreto Legge 223/2006 (D.M. del 15 luglio 2004 e s.m.i.)</p>	<p>Modulo per la sostituzione del soggetto fisico responsabile dell'inserimento e dell'aggiornamento dei dati anagrafici dei soggetti giuridici e dei relativi siti logistici. Copia del documento di identità del legale rappresentante del soggetto giuridico.</p>
--	--	--

PROCEDIMENTI AMMINISTRATIVI A ISTANZA DI PARTE

RICOGNIZIONE AI SENSI DEL D.L. N. 70/2011

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del sistema sanitario nazionale

DENOMINAZIONE UFFICIO	TIPOLOGIA DI PROCEDIMENTO E RIFERIMENTI NORMATIVI	ELENCO DEGLI ATTI E DOCUMENTI CHE L'ISTANTE HA L'ONERE DI PRODURRE A CORREDO DELL'ISTANZA
UFFICIO II	<p>RICORSI AMMINISTRATIVI avverso i giudizi di non idoneità psicofisica permanente al volo per il personale non iscritto al fondo di previdenza al volo, decisi con provvedimento della Commissione Medica d'Appello ex art. 38</p>	<p>istanza di ricorso datata e sottoscritta; atto impugnato (giudizio negativo del IML); documentazioni sanitarie comprovanti il ricorso, quietanza del versamento di euro 28,41 su c/c postale n. 871012 intestato a Banca d'Italia - Tesoreria Provinciale dello Stato di Roma Via dei Mille 52 Roma imputazione capo XX Capitolo 3617 con l'indicazione della causale VISITA MEDICA D'APPELLO e marca da bollo di euro 14</p>

	<p>d.P.R. 18/11/1988 (impugnabili presso il TAR)</p> <p>AUTORIZZAZIONE all'espletamento dei Corsi Medical Care ex D.I. 7/08/1982 concernente l'istituzione di corsi di pronto soccorso per il personale navigante marittimo e D.M. 25/08/1997</p>	<p>istanza, a firma del rappresentante dell'Ente o del Presidente, contenente l'espresso impegno a svolgere i corsi secondo il programma stabilito dal D.I. 7 agosto 1982, tesa ad ottenere il riconoscimento della idoneità ad organizzare e svolgere i corsi ; copia del regolamento per la disciplina del corso (che deve prevedere un direttore del corso, il piano dettagliato delle lezioni, il numero minimo e massimo degli allievi, i requisiti di ammissione, l'obbligo di frequenza, la composizione della Commissione giudicatrice); relazione tecnico sanitaria sui locali messi a disposizione, elenco dei docenti; elenco del materiale didattico; piano finanziario;</p>
UFFICIO SASN	<p>RIMBORSO AL PERSONALE NAVIGANTE PER PRESTAZIONI SANITARIE IN FORMA INDIRETTA D.M. Salute del 22/2/1984</p>	<p>Documentazione sanitaria e di spesa in originale Dichiarazione dell'armatore o autodichiarazione attestante il rapporto di lavoro Fotocopia tesserino sanitario SASN e/o verifica informatica accertamento diritto assistenza</p>
UFFICIO IV	<p>Riconosc. titoli sanitari comunitari: Direttiva 2005/36/CE; d.lgs. n. 206/2007.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Copia di un documento di identità in corso di validità, nel quale sia presente la firma dell'interessato; 2. Copia autenticata del titolo di studio di cui si chiede il riconoscimento, oppure copia semplice accompagnata da dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà ai sensi del D.P.R. n. 445/2000; 3. Copia autenticata dell'eventuale abilitazione all'esercizio professionale, se prevista nello Stato di provenienza oppure copia semplice accompagnata da dichiarazione sostitutiva di

		<p>atto di notorietà ai sensi del D.P.R. n. 445/2000;</p> <ol style="list-style-type: none">4. Copia autenticata dell'attestato di conformità alla vigente normativa comunitaria;5. Certificato attestante l'attività lavorativa eventualmente svolta successivamente al conseguimento del titolo professionale di cui si chiede il riconoscimento;6. Certificato attestante eventuali specializzazioni conseguite o corsi svolti;7. Qualora l'istanza non venga presentata direttamente dall'interessato, lo stesso può delegare una persona fisica o una società di servizi a presentare la domanda e/o a seguirne l'istruttoria. In tal caso, il delegato dovrà produrre apposita delega, con firma in originale non autenticata, accompagnata da copia di un valido documento di identità del delegato e del delegante8. Programmi dettagliati degli studi previsti per il conseguimento del titolo, con indicazione delle ore effettuate e degli argomenti svolti per singola materia, nonché del numero di ore relative al tirocinio pratico, rilasciato dalla scuola presso cui il titolo è stato conseguito (esclusivamente per le istanze riguardanti qualifiche sanitarie regolamentate diverse da infermiere e ostetrica)9. Documentazione attestante l'esercizio a tempo pieno della professione sanitaria per due anni durante i precedenti dieci anni nel Paese di conseguimento (esclusivamente per le professioni non regolamentate nel Paese di conseguimento del titolo).10. Certificato o altra attestazione rilasciata da altra Autorità del Paese in cui il titolo è stato conseguito, da cui risulti che il titolo del richiedente soddisfa le condizioni previste dalla vigente normativa comunitaria e che il titolo posseduto autorizza, nel Paese di provenienza, l'esercizio della professione del richiedente (richiesto per le professioni regolamentate nel Paese di conseguimento diverse da infermiere e ostetrica);11. Tutti i documenti redatti in lingua straniera devono essere accompagnati da una traduzione in italiano. Detta traduzione dovrà essere certificata conforme al testo originale dall'Autorità diplomatica o consolare italiana presso il Paese in cui il documento è stato rilasciato, oppure dovrà essere giurata o asseverata presso un Tribunale italiano
--	--	---

	<p>Riconoscimento titoli sanitari esteri (extra UE) Normativa: d.lgs. n. 206/2007; d.lgs. n. 286/1998; D.P.R. 31 agosto 1999, n. 394</p>	<p>12. Una fotocopia di tutti i documenti presentati. La documentazione presentata non sarà ritenuta completa per la conclusione della procedura in assenza di tale fotocopia. Non sono ammesse fotocopie a colori</p> <p>13. Elenco dei documenti presentati, sottoscritto dal richiedente.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Copia di un documento di identità in corso di validità, nel quale sia presente la firma dell'interessato 2. Copia autenticata del titolo di studio di cui si chiede il riconoscimento; 3. Copia autenticata del titolo di abilitazione specifico per l'attività, qualora previsto nel Paese di conseguimento; 4. Copia autenticata dell'iscrizione all'albo professionale del Paese in cui il titolo è stato conseguito, se previsto dal Paese stesso; 5. Copia autenticata dei programmi degli studi compiuti per il conseguimento del titolo di cui si chiede il riconoscimento, nominativi e riferiti agli anni di studio con chiara indicazione delle ore effettuate (distinguendo tra ore di formazione teorica e ore di formazione pratica) e delle discipline svolte; 6. a) Dichiarazione di valore in originale rilasciata dall'Autorità Diplomatica o Consolare italiana presente nello Stato dove è stato rilasciato il titolo di cui si chiede il riconoscimento, che attesti: a) che il titolo è stato rilasciato da autorità competente nel Paese di conseguimento; b) i requisiti di accesso al corso (scolarità di base); c) che il titolo è abilitante all'esercizio della professione nel Paese dove è stato rilasciato; d) gli anni di durata del corso di laurea; e) l'autenticità della firma apposta sul titolo e la regolarità del titolo stesso (in mancanza di tale certificazione di autenticità, è richiesta la legalizzazione del titolo effettuata dalle competenti Autorità); f) le attività professionali che il titolo consente di esercitare nel Paese di conseguimento. 7. Attestazione di non esistenza di impedimenti di tipo penale e professionale all'esercizio della professione; 8. Certificato attestante l'attività lavorativa eventualmente svolta successivamente al conseguimento del titolo; 9. Certificato attestante eventuali specializzazioni
--	---	---

<p>UFFICIO VI</p>	<p>Equiparazione del Diploma di Aiutante di Sanità al titolo abilitante all'esercizio dell'arte ausiliaria di Infermiere generico (D.M. Difesa 12 dicembre 1990)</p>	<p>conseguite o corsi svolti;</p> <p>10. Esclusivamente per i cittadini non comunitari che hanno già ottenuto il riconoscimento del titolo in un Paese UE, dichiarazione rilasciata dall'Autorità che ha riconosciuto il titolo, nella quale vengano specificate le procedure o le modalità che hanno portato al riconoscimento del titolo (es: prova attitudinale, tirocinio di adattamento, eventuali materie studiate ad integrazione del percorso formativo ecc.).</p> <p>11. Curriculum vitae;</p> <p>12. Eventuale certificato di matrimonio per le donne che hanno acquisito il cognome del marito;</p> <p>13. Qualora l'istanza non venga presentata direttamente dall'interessato, lo stesso può delegare una persona fisica o una società di servizi a presentare la domanda e/o a seguirne l'istruttoria. In tal caso, per i cittadini non comunitari il delegato dovrà produrre apposita delega nella quale la firma del delegante deve essere autenticata dall'autorità consolare italiana presso il Paese di provenienza, da un Ufficiale di stato civile italiano o da un notaio. Per i cittadini comunitari il delegato dovrà produrre apposita delega, allegando copia del documento di identità del delegato e del delegante.</p> <p>14. Elenco dei documenti presentati, sottoscritto dal richiedente il riconoscimento</p> <p>15. Tutti i documenti redatti in lingua straniera devono essere accompagnati da una traduzione in italiano. Detta traduzione dovrà essere certificata conforme al testo originale dall'Autorità diplomatica o consolare italiana presso il Paese in cui il documento è stato rilasciato, oppure dovrà essere giurata o asseverata presso un Tribunale italiano.</p> <p>1) Copia Documento di identità in corso di validità; 2) Copia autenticata del Diploma di Aiutante di Sanità; 3) Fac-simile istanza (ovvero modulo "P" scaricabile dal sito del Ministero della Salute);</p>
-------------------	--	--

UFFICIO SASN NAPOLI- GENOVA	RICHIESTA CERTIFICATI DI SERVIZIO PER PERSONALE DIPENDENTE L. n. 241 del 1990 D.P.R. n. 445 del 28/12/2000	Istanza in carta semplice
	ESAMI DI 1° SOCCORSO SANITARIO A BORDO DELLE NAVI D.M. Salute del 25/08/1997 D.P.R. 324 del 09/05/2001	Istanza in carta semplice Attestato versamento C/C postale N. 27677806 di € 25,82 intestato a Ministero Salute SASN Fotocopia frontespizio libretto navigazione o foglio provvisorio matricolare attestante lo status di marittimo e riportante il numero di matricola
	RICHIESTA COPIA CERTIFICAZIONI MEDICHE E REFERTI L. n. 241 del 1990 D.M. Salute 2002/DGOBP/I/1917/306 del 2002	Istanza in carta semplice con marche da bollo da 0,15 € applicate per richiesta di copie da 1 a 4 facciate Istanza in carta semplice con marche da bollo da 0,30 € applicate per richiesta di copie da 5 a 8 facciate e così di seguito
	RICHIESTA CERTIFICATI DI SERVIZIO PER PERSONALE MEDICO AMBULATORIALE (Titolare e sostituto) A RAPPORTO CONVENZIONALE D.M. Salute n. 63 del 03/03/2009 RICHIESTA CERTIFICATI DI SERVIZIO PER PERSONALE MEDICO	Istanza in carta da bollo da € 14,62

<p>UFFICIO VII Programmazione dei fabbisogni del Servizio Sanitario Nazionale e riconoscimento dei titoli</p>	<p>FIDUCIARIO (Titolare e sostituto) A RAPPORTO CONVENZIONALE D.M. Salute n. 399 del 24/12/2003 RICHIESTA CERTIFICATI DI SERVIZIO PER PERSONALE NON MEDICO (Titolare e sostituto) A RAPPORTO CONVENZIONALE D.M. Salute n. 302 del 30/12/2005</p> <p>Rimborso al personale navigante per prestazioni sanitarie in forma indiretta</p> <p>D.M. salute del 22/2/1084 RIMBORSO AGLI ARMATORI PER SPESE SANITARIE SOSTENUTE IN ITALIA E ALL'ESTERO D.P.R.. 620 del 31/07/1980 D.M. Salute del 22/2/1984</p> <p>Riconoscimento del titolo di Medico chirurgo, Medico specialista, Veterinario, Farmacista, Odontoiatra, Odontoiatra specialista, conseguito in un Paese dell'Unione europea da cittadini</p>	<p>Documentazione sanitaria e di spesa in originale Dichiarazione dell'armatore o autodichiarazione attestante il rapporto di lavoro Fotocopia tesserino sanitario SASN</p> <p>Istanza in carta semplice Documentazione sanitaria e di spesa in originale per ogni richiesta di rimborso</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Copia di un documento di identità in corso di validità, nel quale sia presente la firma dell'interessato. 2. Qualora l'istanza non venga presentata direttamente dall'interessato, lo stesso può delegare una persona fisica a presentare la domanda e a seguirne l'istruttoria. In tal caso, il delegato dovrà produrre apposita delega,
---	--	--

	<p>comunitari, cittadini svizzeri e cittadini SEE (Norvegia, Islanda, Liechtenstein).</p> <p>Riferimenti normativi: - Direttiva n. 2005/36/CE - Direttiva n. 2006/100/CE - Decreto legislativo del 9.11.2007, n. 206</p>	<p>allegando copia del documento di identità del delegato e del delegante.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Copia autenticata del titolo di studio di cui si chiede il riconoscimento. 4. Copia autenticata dell'eventuale abilitazione all'esercizio professionale conseguito in uno Stato membro, solo se prevista nello stesso. 5. Attestato di conformità alla vigente normativa comunitaria settoriale della denominazione del titolo e dei requisiti minimi di formazione, rilasciato dalla competente Autorità del Paese in cui il titolo è stato conseguito (il documento deve essere presentato in originale). 6. Good standing rilasciato dalla competente Autorità del Paese di provenienza attestante il possesso dei titoli e l'esclusione di limiti per l'esercizio professionale nel territorio di provenienza (il documento deve essere presentato in originale e prodotto con data non anteriore a tre mesi rispetto a quella di presentazione della domanda). 7. I soli farmacisti devono presentare Certificato sulle condizioni di salute, conforme alle norme stabilite dallo Stato membro di origine o di provenienza per l'esercizio della professione. 8. Elenco dei documenti presentati, sottoscritto dal richiedente. <p>Tutti i documenti redatti in lingua straniera devono essere accompagnati da una traduzione in italiano. Detta traduzione dovrà essere certificata conforme al testo originale dall'Autorità diplomatica o consolare italiana presso il Paese in cui il documento è stato rilasciato, oppure dovrà essere giurata o asseverata presso un Tribunale italiano.</p> <p>Laddove è richiesta la copia autenticata, i soli cittadini comunitari possono produrre, ai sensi del D.P.R. 445/2000, i documenti in copia semplice, unendo la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà compilata secondo le modalità indicate nella stessa.</p>
	<p>Riconoscimento del titolo di Medico di Medicina Generale conseguito in un Paese dell'Unione europea da cittadini comunitari.</p> <p>Riferimenti normativi: - Direttiva n. 2005/36/CE - Direttiva n.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Copia di un documento di identità in corso di validità, nel quale sia presente la firma dell'interessato. 2. Qualora l'istanza non venga presentata direttamente dall'interessato, lo stesso può delegare una persona fisica o una società di servizi a presentare la domanda e/o a seguirne l'istruttoria. In tal caso, il delegato dovrà produrre apposita delega, accompagnata da copia di un valido documento di identità del

	<p>2006/100/CE - Decreto legislativo del 9.11.2007, n. 206</p>	<p>delegato e del delegante.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Copia autenticata del diploma di laurea. 4. Copia autenticata del titolo di studio di cui si chiede il riconoscimento. 5. Copia autenticata dell'eventuale abilitazione all'esercizio professionale conseguito in uno Stato membro, solo se prevista nello stesso. 6. Attestato di conformità alla vigente normativa comunitaria rilasciato dalla competente Autorità del Paese in cui il titolo è stato conseguito (il documento deve essere presentato in originale). Detta certificazione deve attestare se il titolo posseduto corrisponde a quello indicato all'Allegato V, punto 5.1.4. "Titoli di formazione di medico generico" della direttiva 2005/36/CE del 7.9.2008. Detto attestato deve altresì dichiarare se il titolo in possesso dell'interessato è conforme a quanto indicato nell'articolo 28 della direttiva stessa. Nel caso non sussistano i requisiti di cui all'articolo 28, l'Autorità competente dovrà indicare se il professionista gode dei diritti acquisiti specifici per i medici di medicina generale, così come previsto all'art. 30, comma 1, della direttiva 2005/36/CE. 7. Good standing rilasciato dalla competente Autorità del Paese di provenienza attestante il possesso dei titoli e l'esclusione di limiti per l'esercizio professionale nel territorio di provenienza (il documento deve essere presentato in originale e prodotto con data non anteriore a tre mesi rispetto a quella di presentazione della domanda). 8. Marca da bollo da 14,62€. 9. Elenco dei documenti presentati, sottoscritto dal richiedente. <p>Tutti i documenti redatti in lingua straniera devono essere accompagnati da una traduzione in italiano. Detta traduzione dovrà essere certificata conforme al testo originale dall'Autorità diplomatica o consolare italiana presso il Paese in cui il documento è stato rilasciato, oppure dovrà essere giurata o asseverata presso un Tribunale italiano.</p> <p>Laddove è richiesta la copia autenticata, i soli cittadini comunitari possono produrre, ai sensi del D.P.R. 445/2000, i documenti in copia semplice, unendo la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà compilata secondo le modalità indicate nella stessa.</p>
--	--	---

	<p>Rilascio del Good Standing e/o dell'Attestato di conformità alle direttive comunitarie dei titoli di Medico chirurgo, Medico specialista, Medico di Medicina generale, Medico veterinario, Odontoiatra, Odontoiatra specialista e Farmacista conseguiti in Italia da cittadini comunitari e non comunitari:</p> <p>Riferimenti normativi: - Direttiva n. 2005/36/CE - Direttiva n. 2006/100/CE - Decreto legislativo del 9.11.2007, n. 206</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Certificato di iscrizione all'Ordine professionale contenente le informazioni relative alle misure o sanzioni di carattere professionale riguardanti l'esercizio della professione; in tale certificato deve essere specificato se il professionista abbia in corso o abbia riportato in passato sanzioni disciplinari o amministrative. In caso di non iscrizione, presentare un certificato del casellario giudiziale. (All'atto della presentazione i documenti non devono essere di data anteriore a tre mesi). 2. Fotocopia di documento di identità. 3. Marca da bollo da 14,62 € per ogni tipologia di attestato richiesto. <ol style="list-style-type: none"> A. I possessori del titolo di Medico chirurgo, Medico veterinario, Odontoiatra e Farmacista devono inoltre presentare: <ol style="list-style-type: none"> 1. certificato di laurea con indicazione degli esami sostenuti; 2. certificato di abilitazione (Esame di Stato) rilasciato dall'Ufficio Esami di Stato dell'Università dove si è conseguita l'abilitazione. B. I possessori del titolo di studio di Farmacista devono inoltre presentare: <ol style="list-style-type: none"> 1. certificato di avvenuto tirocinio rilasciato dall'Università e dal titolare della Farmacia dove è stato effettuato. Il certificato deve recare la data di inizio, la data in cui si è concluso detto tirocinio e il numero totale delle ore svolte; 2. certificato di laurea recante la data di immatricolazione, gli esami sostenuti e la durata legale del corso. Se il corso ha avuto una durata di quattro anni, e in ogni caso, se la formazione di farmacista è iniziata anteriormente al 1 novembre 1993 dovranno produrre, oltre alla documentazione su indicata, anche adeguata documentazione attestante che l'interessato si è effettivamente dedicato ad una delle attività professionali di cui all'art. 45 della direttiva comunitaria 2005/36/CE per un periodo di almeno tre anni consecutivi nel corso dei cinque anni che precedono la richiesta dell'attestato di conformità. Limitatamente ai possessori di detto titolo che intendono esercitare la professione in Irlanda ed in Gran Bretagna, si precisa che, secondo le disposizioni comunicate dalle competenti Autorità di detti
--	--	--

		<p>Paesi, gli Attestati di Conformità saranno inviati direttamente da questa Amministrazione alle citate Autorità. Per quanto riguarda le certificazioni relative alla onorabilità professionale (Good-standing) non si hanno analoghe disposizioni in merito. Ritenendo tuttavia che il suddetto certificato sia a corredo del summenzionato Attestato di Conformità, fatte salve precise indicazioni da parte dei cittadini che hanno avanzato istanza a questo Dicastero del riconoscimento del proprio titolo, anche tali certificati saranno trasmessi direttamente dallo scrivente alle competenti Autorità inglese e irlandese.</p> <p>C. I possessori del titolo di medico specialista devono presentare un certificato di specializzazione dal quale risulti la data di immatricolazione, la durata del corso di specializzazione e che il corso si è svolto ai sensi del D.L.vo 257/91.</p> <p>Nel caso in cui il corso di specializzazione sia iniziato entro il 31/12/1983, il medico specialista deve presentare un certificato di servizio attestante attività lavorativa svolta per almeno tre anni consecutivi negli ultimi cinque. Per i possessori di titoli di specializzazione la cui immatricolazione è avvenuta dopo il 31/12/1983 e prima del 1991, ai fini dell'eventuale rilascio dell'Attestato di Conformità del titolo alle Direttive Comunitarie, la documentazione dovrà essere integrata da un certificato a firma leggibile dell'attuale Direttore della scuola nel quale si dichiara che a suo tempo l'interessato ha partecipato alla totalità delle attività mediche del servizio nel quale ha effettuato la formazione, comprese le guardie, che ha dedicato a tale formazione pratica e teorica tutta la sua attività professionale per l'intera durata della normale settimana lavorativa e per tutta la durata del corso. Coloro che hanno conseguito una specializzazione in Oncologia medica di durata inferiore a cinque anni devono presentare un certificato di servizio attestante attività lavorativa svolta per almeno tre anni consecutivi negli ultimi cinque.</p> <p>D. I possessori del titolo di odontoiatra specialista devono presentare un certificato di specializzazione dal quale risultino la durata del corso di specializzazione e le ore teoriche e pratiche svolte in ogni anno di corso.</p> <p>E. I possessori del diploma o dell'attestato di Formazione specifica in medicina generale devono presentare:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Certificato di iscrizione all'Ordine dei Medici.
--	--	--

	<p>Rilascio del certificato attestante, ai sensi della vigente direttiva comunitaria, il possesso del diritto acquisito ad esercitare la professione di odontoiatra da parte di cittadini comunitari in possesso del titolo di medico chirurgo conseguito in Italia</p> <p>Riferimenti normativi: - Direttiva n. 2005/36/CE - Direttiva n. 2006/100/CE - Decreto legislativo del 9.11.2007, n. 206 - Decreto legislativo 386/98</p>	<p>2. Copia autenticata del titolo di formazione specifica in medicina generale; 3. Certificato di laurea con indicazione della data di immatricolazione e degli esami sostenuti.</p> <p>F. I medici chirurghi che non sono in possesso dell'attestato o diploma indicato al punto E 2. ma che si sono abilitati all'esercizio professionale entro il 31/12/1994, devono presentare:</p> <p>1. certificato rilasciato, ai sensi dell'art. 37 del D.L.vo n. 206 del 9.11.2007, dall'Ordine dei medici presso cui sono iscritti, attestante il possesso del diritto acquisito all'esercizio della professione di medico di medicina generale; 2. Certificato di laurea con indicazione della data di immatricolazione e degli esami sostenuti.</p> <p>1. Certificato di laurea recante la data di immatricolazione e gli esami sostenuti; 2. Copia autenticata o dichiarazione sostitutiva del titolo di abilitazione rilasciato dall'Ufficio Esami di Stato dell'Università; 3. Eventuale certificato di specializzazione in campo odontoiatrico di durata triennale; 4. Eventuale attestazione comprovante il superamento della prova attitudinale di cui al Decreto Legislativo 386/98; 5. Certificato di iscrizione all'Ordine dei Medici (Albo odontoiatri) contenente le informazioni relative alle misure o sanzioni di carattere professionale riguardanti l'esercizio della professione; in tale certificato deve essere specificato se il professionista abbia in corso o abbia riportato in passato sanzioni disciplinari o amministrative. (All'atto della presentazione i documenti non devono essere di data anteriore a tre mesi). 6. Fotocopia di documentazione comprovante attività odontoiatrica svolta per tre anni consecutivi negli ultimi cinque; 7. Fotocopia di documento di identità; 8. Marca da bollo da 14,62 €.</p>
--	---	--

	<p>Riconoscimento dei titoli di Psicologo e/o di Psicoterapeuta conseguiti in un Paese dell'Unione europea da cittadini comunitari, cittadini svizzeri e cittadini SEE (Norvegia, Islanda, Lichenstein).</p> <p>Riferimenti normativi: - Direttiva n. 2005/36/CE - Direttiva n. 2006/100/CE - Decreto legislativo del 9.11.2007, n. 206</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Copia di un documento di identità in corso di validità, nel quale sia presente la firma dell'interessato. 2. Qualora l'istanza non venga presentata direttamente dall'interessato, lo stesso può delegare una persona fisica a presentare la domanda e a seguirne l'istruttoria. In tal caso, il delegato dovrà produrre apposita delega, allegando copia del documento di identità del delegato e del delegante. 3. Copia autenticata del/i titolo/i di studio di cui si chiede il riconoscimento. 4. Certificato storico o analitico (foglio matricolare, transcript) degli studi compiuti per il conseguimento del/i titolo/i di cui si chiede il riconoscimento, nominativi e riferiti agli anni di studio, con chiara indicazione delle ore effettuate (distinguendo tra ore di formazione teorica e ore di formazione pratica) e delle discipline svolte. 5. Copia autenticata dei programmi degli studi compiuti per il conseguimento del/i titolo/i di cui si chiede il riconoscimento, nominativi e riferiti agli anni di studio, con chiara indicazione delle modalità di frequenza e di svolgimento delle attività teoriche e pratiche. 6. Copia autenticata dell'eventuale abilitazione all'esercizio professionale conseguita nello Stato membro, solo se prevista nel Paese stesso. 7. Copia autenticata dell'iscrizione all'Albo professionale del Paese di conseguimento del/i titolo/i (se prevista nello stesso), o di provenienza. 8. Nel caso in cui, nel Paese di conseguimento del/i titolo/i, la professione di psicologo/psicoterapeuta sia regolamentata: - Attestato rilasciato dall'Autorità competente del Paese in cui il/i titolo/i è/sono stato/i conseguito/i (il documento deve essere presentato in originale) che dichiari: <ol style="list-style-type: none"> a) se ciascun titolo in possesso dell'interessato è stato rilasciato da istituzione pubblica, ovvero privata legalmente riconosciuta in tale Paese; b) che nello Stato membro la professione di psicologo/psicoterapeuta è una "professione regolamentata"; c) i requisiti richiesti dalla legislazione locale per l'esercizio della/e professione/i in questione, e se l'interessato sia in possesso di tali requisiti; d) a quale livello di qualifica, di cui all'art. 11 della
--	--	--

		<p>Direttiva 2005/36/CE, corrisponde/corrispondono il/i titolo/i di cui si chiede il riconoscimento.</p> <p>9. Nel caso in cui, nel Paese di conseguimento del/i titolo/i, la professione di psicologo/psicoterapeuta non sia regolamentata:</p> <ul style="list-style-type: none">- Dichiarazione di valore in originale, rilasciata dall’Autorità Diplomatica o Consolare italiana presente nello Stato membro, alla quale dovranno risultare allegati tutti i titoli in essa citati (con la relativa traduzione legalizzata), che attesti:<ul style="list-style-type: none">a) se nello Stato membro il/i titolo/i di psicologo/psicoterapeuta sia/siano conseguito/i mediante una “formazione regolamentata”;b) se ciascun titolo allegato è stato rilasciato da istituzione pubblica, ovvero privata legalmente riconosciuta nello Stato membro;c) la durata del/i corso/i finalizzato/i al conseguimento del/i titolo/i in questione;d) se il/i titolo/i in possesso dell’interessato abilita/abilitano, o meno, all’esercizio nel Paese della professione di psicologo e/odi psicoterapeuta. <p>10. Good standing” rilasciato dalla competente Autorità del Paese di provenienza, attestante il possesso dei titoli e l'esclusione di limiti per l’esercizio professionale nel territorio di provenienza. Nel caso in cui il richiedente sia iscritto ad un Albo professionale, l’Ordine Professionale dovrà dichiarare se il professionista abbia in corso, o abbia riportato in passato, sanzioni disciplinari o amministrative; in caso di non iscrizione, è possibile presentare un certificato del casellario giudiziale.</p> <p>Il documento deve essere presentato in originale e prodotto con data non anteriore a tre mesi rispetto a quella di presentazione della domanda.</p> <p>11. Attestazione/i nella/e quale/i sia descritta in dettaglio l'attività lavorativa eventualmente svolta nel Paese di provenienza, successivamente al conseguimento del/i titolo/i di cui si chiede il riconoscimento.</p> <p>12. Elenco dei documenti presentati, sottoscritto dal richiedente.</p> <p>13. Curriculum vitae, datato e sottoscritto.</p> <p>Tutti i documenti redatti in lingua straniera devono essere accompagnati da una traduzione in italiano. Detta traduzione dovrà essere certificata conforme al testo originale dall’Autorità diplomatica o consolare italiana presso il Paese in cui il documento è stato rilasciato oppure dovrà essere giurata o asseverata presso un Tribunale italiano.</p> <p>Laddove è richiesta la copia autenticata, i soli cittadini</p>
--	--	---

	<p>DIRITTO DI LIBERA PRESTAZIONE DEI SERVIZI di cittadini comunitari in possesso del titolo di medico chirurgo, medico specialista, medico veterinario, odontoiatra, farmacista, conseguito in un Paese dell'Unione europea.</p> <p>Riferimenti normativi: - Direttiva n. 2005/36/CE - Direttiva n. 2006/100/CE - Decreto legislativo del 9.11.2007, n. 206</p>	<p>comunitari possono produrre, ai sensi del D.P.R. 445/2000, i documenti in copia semplice, unendo la Dichiarazione sostitutiva dell'Atto di notorietà compilata secondo le modalità indicate nella stessa. L'Amministrazione provvederà, ai sensi di legge, al controllo a campione sulla veridicità delle autocertificazioni.</p> <p>I cittadini non comunitari, invece, possono ottenere l'autenticazione dei documenti in copia o presso l'Ambasciata italiana nel Paese di provenienza o in Italia presso gli uffici di qualunque Comune italiano.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Copia di un documento di identità in corso di validità, nel quale sia presente la firma dell'interessato e dal quale risulti la nazionalità del prestatore. 2. Qualora l'istanza non venga presentata direttamente dall'interessato, lo stesso può delegare una persona fisica o una società di servizi a presentare la domanda e/o a seguirne l'istruttoria. In tal caso, il delegato dovrà produrre apposita delega allegando copia del documento di identità del delegato e del delegante. 3. Certificato della competente Autorità dello Stato di origine o di provenienza in cui è dichiarato che l'interessato è legalmente stabilito in uno Stato membro per esercitare la specifica professione e che al momento del rilascio dell'attestato non gli è vietato esercitarla, neanche su base temporanea. Tale documento deve avere una data anteriore di non più di 3 mesi rispetto alla data di presentazione della domanda. Detto documento deve essere presentato in originale. 4. Copia autenticata del/i titolo/i del/i quale/i l'interessato intende avvalersi per la prestazione dei servizi. 5. Attestato di conformità alla vigente normativa comunitaria settoriale, della denominazione del titolo e dei requisiti minimi di formazione, rilasciato dalla competente Autorità del Paese in cui il Titolo è stato conseguito. Detto documento deve essere presentato in originale. 6. Indicazione della motivazione giustificante le prestazioni 7. dichiarazione contenente gli estremi della copertura assicurativa da rischio professionale. 8. Una fotocopia di tutti i documenti presentati. La
--	--	--

	<p>rilascio del “Good standing” e/o dell'Attestato utile ai fini della libera circolazione dello Psicologo e dello Psicoterapeuta nell'Unione Europea</p> <p>Riferimenti normativi: - Direttiva n. 2005/36/CE - Direttiva n. 2006/100/CE - Decreto legislativo del 9.11.2007, n. 206</p>	<p>documentazione presentata non sarà ritenuta completa in mancanza di tali fotocopie, dovendo inviare detti documenti all'Ordine dei Medici competente. Non sono ammesse fotocopie a colori.</p> <p>9. Elenco dei documenti presentati, sottoscritto dal richiedente.</p> <p>Tutti i documenti redatti in lingua straniera devono essere accompagnati da una traduzione in italiano. Detta traduzione dovrà essere certificata conforme al testo originale dall'Autorità diplomatica o consolare italiana presso il Paese in cui il documento è stato rilasciato, oppure dovrà essere giurata o asseverata presso un Tribunale italiano.</p> <p>Laddove è richiesta la copia autenticata, i soli cittadini comunitari possono produrre, ai sensi del D.P.R. 445/2000, i documenti in copia semplice, unendo la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà compilata secondo le modalità indicate nella stessa.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fotocopia di un documento d'identità. 2. Copia del Diploma di laurea. 3. Certificato di laurea redatto dall'Università presso cui il titolo è stato conseguito, con indicazione della durata del corso, degli esami sostenuti e della data di rilascio del titolo. 4. Certificato di abilitazione (Esame di Stato), rilasciato dall'Ufficio Esami di Stato dell'Università presso cui è stata conseguita l'abilitazione. 5. Certificato di iscrizione all'Ordine professionale, in originale, contenente anche le informazioni relative alle misure o sanzioni di carattere professionale riguardanti l'esercizio della professione; in tale certificato deve essere specificato se il professionista abbia in corso, o abbia riportato in passato, sanzioni disciplinari o amministrative. In caso di non iscrizione, presentare un certificato del casellario giudiziale. <p>All'atto della presentazione, tali documenti non devono essere di data anteriore a tre mesi.</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. I possessori del titolo di Psicoterapeuta devono, inoltre, presentare: <ol style="list-style-type: none"> a) copia del relativo Diploma di specializzazione; b) certificato di specializzazione dal quale risulti la durata del corso, la data di rilascio del diploma,
--	---	--

	<p>Riconoscimento di titoli abilitanti all'esercizio della professione di Psicologo e/o di Psicoterapeuta, acquisiti in un Paese non comunitario da cittadini non comunitari</p> <p>Riferimenti normativi: - D.P.R. 394 DEL 31.8.1999</p>	<p>e che il titolo è stato conseguito (ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1982, n. 162) presso una scuola di specializzazione universitaria o presso istituto a tal fine riconosciuto.</p> <p>7. Marca da bollo da 14,62 € per ogni tipologia di attestato richiesto (sarà successivamente applicata su ogni esemplare di certificato richiesto).</p> <p>1. Copia di un documento di identità in corso di validità, nel quale sia presente la firma dell'interessato.</p> <p>2. Qualora l'istanza non venga presentata direttamente dall'interessato, lo stesso può delegare una persona fisica o una società di servizi a presentare la domanda e/o a seguirne l'istruttoria. In tal caso, per i cittadini non comunitari il delegato dovrà produrre apposita delega nella quale la firma del delegante deve essere autenticata dall'autorità consolare italiana presso il Paese di provenienza, da un Ufficiale di stato civile italiano o da un notaio. Per i cittadini comunitari il delegato dovrà produrre apposita delega, allegando copia del documento di identità del delegato e del delegante.</p> <p>3. Copia autenticata del/i titolo/i di studio specifico per l'attività richiesta.</p> <p>4. Copia autenticata dell'eventuale abilitazione all'esercizio professionale nel Paese di conseguimento del/i titolo/i, solo se prevista nel Paese stesso.</p> <p>5. Copia autenticata dell'iscrizione all'Albo professionale del Paese di conseguimento del/i titolo/i (se prevista nello stesso), o di provenienza.</p> <p>6. Certificato storico o analitico (foglio matricolare, transcript) degli studi compiuti per il conseguimento del/i titolo/i di cui si chiede il riconoscimento, nominativi e riferiti agli anni di studio, con chiara indicazione delle ore effettuate (distinguendo tra ore di formazione teorica e ore di formazione pratica) e delle discipline svolte.</p> <p>7. Copia autenticata dei programmi degli studi compiuti per il conseguimento del/i titolo/i di cui si chiede il riconoscimento, nominativi e riferiti agli anni di studio, con chiara indicazione delle modalità di frequenza e di svolgimento delle attività teoriche e pratiche.</p> <p>8. Dichiarazione di valore in originale rilasciata dall'Autorità Diplomatica o Consolare italiana presente nello Stato dove è/sono stato/i rilasciato/i il/i titolo/i di cui si chiede il riconoscimento, alla quale dovranno risultare allegati tutti i titoli in essa citati (con relativa traduzione legalizzata), che attestino:</p>
--	---	---

	<p>a) se ciascun titolo allegato è stato rilasciato da autorità competente nel Paese di conseguimento;</p> <p>b) i requisiti di accesso al corso di laurea (scolarità di base);</p> <p>c) gli anni di durata del percorso formativo finalizzato all'acquisizione del/i titolo/i in questione;</p> <p>d) l'autenticità della firma apposta sul/i titolo/i allegato/i e la regolarità del/i titolo/i stesso/i (in mancanza di tale certificazione di autenticità, è richiesta la legalizzazione del/i titolo/i effettuata dalle competenti Autorità);</p> <p>e) se nel Paese la/e professione/i di cui si chiede il riconoscimento è/sono regolamentata/e e, in caso affermativo, quali sono i requisiti richiesti dalla legislazione locale per l'esercizio di tale/i professione/i;</p> <p>f) se il/i titolo/i in possesso del richiedente è/sono abilitante/i all'esercizio della relativa professione nel Paese di conseguimento e, in definitiva, se l'interessato è in possesso di tutti i requisiti eventualmente richiesti per l'esercizio, nel Paese, della/e professione/i di cui chiede il riconoscimento.</p> <p>9. "Good standing" rilasciato dalla competente Autorità del Paese di provenienza, attestante il possesso dei titoli e l'esclusione di limiti per l'esercizio professionale nel territorio di provenienza. Nel caso in cui il richiedente sia iscritto ad un Albo professionale, l'Ordine Professionale dovrà dichiarare se il professionista abbia in corso, o abbia riportato in passato, sanzioni disciplinari o amministrative; in caso di non iscrizione, è possibile presentare un certificato del casellario giudiziale.</p> <p>Il documento deve essere presentato in originale e prodotto con data non anteriore a tre mesi rispetto a quella di presentazione della domanda.</p> <p>10. Attestazione/i nella/e quale/i sia descritta in dettaglio l'attività lavorativa eventualmente svolta nel Paese di provenienza, successivamente al conseguimento del/i titolo/i di cui si chiede il riconoscimento.</p> <p>11. Elenco dei documenti presentati, sottoscritto dal richiedente.</p> <p>12. Curriculum vitae sottoscritto dall'interessato, che ne dichiara espressamente la veridicità.</p> <p>Le legalizzazioni dei titoli conseguiti in un Paese non comunitario sono accettate se effettuate dall'Autorità Diplomatica o Consolare italiana presente nello Stato dove è stato rilasciato il titolo, oppure se effettuate mediante Apostille (Convenzione de L'Aia 5.10.1961).</p> <p>Tutti i documenti redatti in lingua straniera devono essere accompagnati da una traduzione in italiano. Detta</p>
--	--

	<p>Riconoscimento di un titolo abilitante all'esercizio di una professione sanitaria di Medico chirurgo, Veterinario, Farmacista, Odontoiatra, acquisito in un Paese non comunitario da cittadini sia comunitari che non comunitari (Domanda valida per i cittadini non comunitari che hanno conseguito il titolo in un Paese dell'U.E.)</p> <p>Riferimenti normativi: - D.P.R. 394 DEL 31.8.1999 - Direttiva n. 2005/36/CE - Direttiva n. 2006/100/CE - Decreto legislativo del 9.11.2007, n. 206</p>	<p>traduzione dovrà essere certificata conforme al testo originale dall'Autorità Diplomatica o Consolare italiana presso il Paese in cui il documento è stato rilasciato, oppure dovrà essere giurata o asseverata presso un Tribunale italiano.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Copia di un documento di identità in corso di validità, nel quale sia presente la firma dell'interessato. 2. Qualora l'istanza non venga presentata direttamente dall'interessato, lo stesso può delegare una persona fisica o una società di servizi a presentare la domanda e/o a seguirne l'istruttoria. In tal caso, per i cittadini non comunitari il delegato dovrà produrre apposita delega nella quale la firma del delegante deve essere autenticata dall'autorità consolare italiana presso il Paese di provenienza, da un Ufficiale di stato civile italiano o da un notaio. Per i cittadini comunitari il delegato dovrà produrre apposita delega, allegando copia del documento di identità del delegato e del delegante. 3. Copia autenticata del titolo di studio specifico per l'attività richiesta. 4. Copia autenticata del titolo di abilitazione specifico per l'attività, qualora previsto dal Paese in cui il titolo è stato conseguito. 5. Copia autenticata dell'iscrizione all'Albo professionale del Paese in cui il titolo è stato conseguito, solo se previsto nel paese stesso. 6. Copia autenticata dei programmi degli studi compiuti per il conseguimento del titolo di cui si chiede il riconoscimento, nominativi e riferiti agli anni di studio con chiara indicazione delle ore effettuate (distinguendo tra ore di formazione teorica e ore di formazione pratica) e delle discipline svolte, nonché delle modalità di frequenza e di svolgimento delle attività teoriche e pratiche. 7. Dichiarazione di valore in originale rilasciata dall'Autorità Diplomatica o Consolare italiana presente nello Stato dove è stato rilasciato il titolo di cui si chiede il riconoscimento, che attesti: <ol style="list-style-type: none"> a) che il titolo è stato rilasciato da autorità competente nel Paese di conseguimento; b) i requisiti di accesso al corso (scolarità di base); c) che il titolo è abilitante all'esercizio della professione nel Paese dove è stato rilasciato; d) gli anni di durata del corso di laurea; e) l'autenticità della firma apposta sul titolo e la regolarità del titolo stesso (in mancanza di tale certificazione di autenticità, è richiesta la legalizzazione del titolo effettuata dalle competenti Autorità);
--	--	--

	<p>Riconoscimento di un titolo professionale complementare (specializzazione) di un titolo abilitante all'esercizio di una professione sanitaria acquisito in un Paese non comunitario da cittadini sia comunitari che non</p>	<p>f) le attività professionali che il titolo consente di esercitare nel Paese di conseguimento.</p> <p>8. Attestazione di non esistenza di impedimenti di tipo penale e professionale all'esercizio della professione che si intende esercitare rilasciato dalle competenti Autorità del Paese d'origine e/o di provenienza.</p> <p>9. Certificato/i dal quale risulti descritta in dettaglio l'attività lavorativa eventualmente svolta nel Paese di origine e/o di provenienza, successivamente al conseguimento del titolo di cui si chiede il riconoscimento (inclusi periodi di tirocinio pratico svolti).</p> <p>10. I cittadini non comunitari che hanno conseguito il titolo in un Paese dell'U.E., devono presentare un Attestato di conformità alla vigente normativa comunitaria settoriale della denominazione del titolo e dei requisiti minimi di formazione, rilasciato dalla competente Autorità del Paese in cui il titolo è stato conseguito (il documento deve essere presentato in originale).</p> <p>11. Elenco dei documenti presentati, sottoscritto dal richiedente.</p> <p>12. Curriculum vitae sottoscritto dall'interessato che ne dichiara espressamente la veridicità.</p> <p>Le legalizzazioni dei titoli conseguiti in un Paese non comunitario sono accettate se effettuate dall'Autorità Diplomatica o Consolare italiana, presente nello Stato dove è stato rilasciato il titolo, oppure se effettuate mediante Apostille (Convenzione de L'Aia 5.10.1961).</p> <p>Tutti i documenti redatti in lingua straniera devono essere accompagnati da una traduzione in italiano. Detta traduzione dovrà essere certificata conforme al testo originale dall'Autorità diplomatica o consolare italiana presso il Paese in cui il documento è stato rilasciato, oppure dovrà essere giurata o asseverata presso un Tribunale italiano.</p> <p>1. Copia di un documento di identità in corso di validità, nel quale sia presente la firma dell'interessato.</p> <p>2. Qualora l'istanza non venga presentata direttamente dall'interessato, lo stesso può delegare una persona fisica o una società di servizi a presentare la domanda e/o a seguirne l'istruttoria. In tal caso, per i cittadini non comunitari il delegato dovrà produrre apposita delega nella quale la firma del delegante deve essere autenticata dall'autorità consolare italiana presso il Paese di provenienza, da un Ufficiale di stato civile</p>
--	--	---

	<p>comunitari.</p> <p>Riferimenti normativi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - D.P.R. 394 DEL 31.8.1999 - Direttiva n. 2005/36/CE - Direttiva n. 2006/100/CE - Decreto legislativo del 9.11.2007, n. 206 	<p>italiano o da un notaio. Per i cittadini comunitari il delegato dovrà produrre apposita delega, allegando copia del documento di identità del delegato e del delegante.</p> <p>3. Copia autenticata della laurea italiana o del decreto di riconoscimento della laurea estera (documento non necessario per coloro che presentano contestualmente il modello D1).</p> <p>4. Copia autenticata del titolo di abilitazione all'esercizio della professione sanitaria di medico chirurgo in Italia (documento non necessario per coloro che presentano contestualmente il modello D1 o che abbiano già ottenuto l'autorizzazione all'esercizio della professione da parte di questo Ministero).</p> <p>5. Copia autentica dell'iscrizione all'Albo professionale italiano (documento non necessario per coloro che presentano contestualmente il modello D1).</p> <p>6. Copia autenticata dell'iscrizione all'albo professionale nel Paese di provenienza ed eventuali rivalidazioni, qualora previsto</p> <p>7. Copia autenticata del titolo di studio specifico per l'attività richiesta.</p> <p>8. Copia autenticata dei programmi dettagliati degli studi previsti per il conseguimento del titolo di cui si chiede il riconoscimento, nominativi e riferiti agli anni di studio, con chiara indicazione delle ore effettuate e delle discipline svolte nonché delle modalità di frequenza e di svolgimento delle attività teoriche e pratiche.</p> <p>9. Dichiarazione di valore in originale rilasciata dall'Autorità Diplomatica o Consolare italiana presente nello Stato dove è stato rilasciato il titolo di cui si chiede il riconoscimento, che attesti:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) che il titolo è stato rilasciato da autorità competente nel Paese di conseguimento; b) i requisiti di accesso al corso di specializzazione; c) gli anni di durata del corso di specializzazione; d) l'autenticità della firma apposta sul titolo e la regolarità del titolo stesso (in mancanza di tale certificazione di autenticità, è richiesta la legalizzazione del titolo effettuata dalle competenti Autorità); e) le attività professionali che il titolo consente di esercitare nel Paese di conseguimento; f) le modalità didattiche, i contenuti e le attività pratiche che hanno costituito oggetto del corso di specializzazione. <p>10. Attestazione di non esistenza di impedimenti di tipo penale e professionale all'esercizio della professione che si intende esercitare rilasciato dalle competenti Autorità del Paese d'origine e/o di provenienza (il</p>
--	---	--

	<p>Riconoscimento di un titolo abilitante all'esercizio della professione di Medico Chirurgo, Medico Specialista, Veterinario, Farmacista, Odontoiatra, Odontoiatra specialista,</p>	<p>documento deve essere prodotto con data anteriore a non più di tre mesi rispetto a quella di presentazione della domanda). (Documento non necessario per coloro che presentano contestualmente il modello D1).</p> <p>11. Certificato/i dal quale risulti descritta in dettaglio l'attività lavorativa eventualmente già svolta nel Paese di origine e/o di provenienza, anche in qualità di specialista, inclusi periodi di tirocinio pratico svolti con indicazione dell'impegno orario lavorativo.</p> <p>12. Attestazione, nel caso delle specializzazioni mediche di anestesia e rianimazione, medicina nucleare, radiodiagnostica, radioterapia, di esercizio della specifica attività specialistica per almeno tre anni negli ultimi dieci o per un periodo proporzionalmente minore nel caso in cui il titolo sia stato conseguito da un periodo di tempo inferiore a dieci anni antecedente la richiesta.</p> <p>13. Elenco dei documenti presentati, sottoscritto dal richiedente.</p> <p>14. Curriculum vitae.</p> <p>Le legalizzazioni dei titoli conseguiti in un Paese non comunitario sono accettate se effettuate dall'Autorità Diplomatica o Consolare italiana, presente nello Stato dove è stato rilasciato il titolo, oppure se effettuate mediante Apostille (Convenzione de L'Aia 5.10.1961).</p> <p>Tutti i documenti redatti in lingua straniera devono essere accompagnati da una traduzione in italiano. Detta traduzione dovrà essere certificata conforme al testo originale dall'Autorità diplomatica o consolare italiana presso il Paese in cui il documento è stato rilasciato, oppure dovrà essere giurata o asseverata presso un Tribunale italiano.</p> <p>Per i documenti di cui ai punti 3, 4 e 5, è possibile produrre, ai sensi del D.P.R. 445/2000, i documenti in copia semplice, unendo la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà compilata secondo le modalità indicate nella stessa.</p> <p>1. Copia di un documento di identità in corso di validità, nel quale sia presente la firma dell'interessato.</p> <p>2. Qualora l'istanza non venga presentata direttamente dall'interessato, lo stesso può delegare una persona fisica o una società di servizi a presentare la domanda e/o a seguirne l'istruttoria. In tal caso, il delegato dovrà produrre apposita delega, accompagnata da copia di un valido documento di identità del delegato e del</p>
--	--	---

	<p>conseguito da cittadini comunitari in un Paese extracomunitario, già riconosciuto con provvedimento formale in un Paese membro dell'Unione Europea</p> <p>Riferimenti normativi: - D.lgs 277/2003 - 2001/19/CEE - Direttiva n. 2005/36/CE - Decreto legislativo del 9.11.2007, n. 206</p>	<p>delegante.</p> <p>3. Copia autenticata del titolo di studio specifico per l'attività richiesta conseguito nel Paese extracomunitario con annessa legalizzazione della firma di chi ha rilasciato il titolo.</p> <p>4. Copia autenticata dei programmi degli studi compiuti per il conseguimento del titolo di cui si chiede il riconoscimento, nominativi e riferiti agli anni di studio con chiara indicazione delle ore effettuate (distinguendo tra ore di formazione teorica e ore di formazione pratica) e delle discipline svolte, nonché delle modalità di frequenza e di svolgimento delle attività teoriche e pratiche.</p> <p>5. Dichiarazione di valore in originale rilasciata dall'Autorità Diplomatica o Consolare italiana presente nello Stato dove è stato rilasciato il titolo di cui si chiede il riconoscimento, che attesti:</p> <ol style="list-style-type: none"> che il titolo è stato rilasciato da autorità competente nel Paese di conseguimento; i requisiti di accesso al corso (scolarità di base); che il titolo è abilitante all'esercizio della professione nel Paese dove è stato rilasciato; gli anni di durata del corso di laurea; l'autenticità della firma apposta sul titolo e la regolarità del titolo stesso (in mancanza di tale certificazione di autenticità, è richiesta la legalizzazione del titolo effettuata dalle competenti Autorità); le attività professionali che il titolo consente di esercitare nel Paese di conseguimento; <p>6. Copia autenticata del titolo di abilitazione specifico per l'attività, qualora previsto dal Paese in cui il titolo è stato conseguito.</p> <p>7. Certificato di iscrizione all'Albo professionale del Paese in cui il titolo è stato conseguito ovvero del Paese comunitario dove è stato riconosciuto, solo se previsto nel paese stesso.</p> <p>8. Originale della dichiarazione rilasciata dall'Autorità competente del Paese comunitario che ha riconosciuto il titolo (con provvedimento di equipollenza), nella quale vengano specificate le procedure o le modalità che hanno portato al riconoscimento del titolo stesso (es: prova attitudinale, tirocinio di adattamento, eventuali materie studiate ad integrazione del percorso formativo ecc.).</p> <p>Esclusivamente per i cittadini comunitari tale certificato dovrà altresì specificare se detto riconoscimento soddisfa i requisiti dell'art. 2, comma 2, della direttiva 2005/36/CE e se sussistano i requisiti dell'art. 3, comma 3, della direttiva 2005/36/CE.</p> <p>9. Certificato dell'eventuale iscrizione all'Albo</p>
--	--	--

		<p>professionale dello Stato membro di provenienza, di data non anteriore a sei mesi.</p> <p>10. Good standing rilasciato dalla competente Autorità del Paese comunitario di provenienza e/o del Paese che ha rilasciato il titolo, attestante il possesso dei titoli e l'esclusione di limiti per l'esercizio professionale nel territorio di provenienza (il documento deve essere prodotto con data non anteriore a dodici mesi rispetto a quella di presentazione della domanda).</p> <p>11. I soli farmacisti devono presentare Certificato sulle condizioni di salute, conforme alle norme stabilite dallo Stato membro di origine o di provenienza per l'esercizio della professione</p> <p>12. Certificato/i attestante/i l'attività lavorativa eventualmente svolta nel Paese di origine e in quello comunitario di provenienza, successivamente al conseguimento ed al riconoscimento del titolo (inclusi periodi di tirocinio pratico svolti). In tali certificazioni devono essere indicati il tipo di attività svolta (autonoma o subordinata) le modalità di svolgimento (a tempo pieno o parziale), la tipologia delle prestazioni svolte.</p> <p>13. Curriculum professionale autocertificato ai sensi degli artt. 46 e 76 del DPR 445/2000</p> <p>14. Una fotocopia, non a colori, di tutti i documenti presentati. La documentazione presentata non sarà ritenuta completa in assenza di tale fotocopia, dovendo la procedura concludersi con l'invio di tutti i documenti all'Ordine presso il quale si chiede l'iscrizione.</p> <p>15. Elenco dei documenti presentati, sottoscritto dal richiedente.</p> <p>Le legalizzazioni dei titoli conseguiti in un Paese non comunitario sono accettate se effettuate dall'Autorità Diplomatica o Consolare italiana, presente nello Stato dove è stato rilasciato il titolo, oppure se effettuate mediante Apostille (Convenzione de L'Aia 5.10.1961).</p> <p>Tutti i documenti redatti in lingua straniera devono essere accompagnati da una traduzione in italiano. Detta traduzione dovrà essere certificata conforme al testo originale dall'Autorità diplomatica o consolare italiana presso il Paese in cui il documento è stato rilasciato, oppure dovrà essere giurata o asseverata presso un Tribunale italiano.</p> <p>Laddove è richiesta la copia autenticata, i soli cittadini comunitari possono produrre, ai sensi del D.P.R. 445/2000, i documenti in copia semplice, unendo la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà compilata secondo le modalità indicate nella stessa.</p>
--	--	--

PROCEDIMENTI AMMINISTRATIVI A ISTANZA DI PARTE

RICOGNIZIONE AI SENSI DEL D.L. N. 70/2011

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure

DENOMINAZIONE UFFICIO	TIPOLOGIA DI PROCEDIMENTO E RIFERIMENTI NORMATIVI	ELENCO DEGLI ATTI E DOCUMENTI CHE L'ISTANTE HA L'ONERE DI PRODURRE A CORREDO DELL'ISTANZA
UFFICIO II	autorizzazione alla pubblicità sanitaria - D.lgs. 219/2006, D.lgs. 46/1997, R.D. 1265/1934	attestazione originale versamento tassa di 314,54 euro; due copie bollate timbrate e firmate del testo pubblicitario; copia della documentazione attestante il marchio CE; copia di tutti gli stampati che accompagnano il prodotto (scatole, etichette, istruzioni per l'uso, ecc...); 16 copie testo pubblicitario (no per invio tramite PEC); modulo di autodichiarazione (per invio tramite PEC).
UFFICIO III	Autorizzazione installazione apparecchiatura a risonanza magnetica nucleare superiore a 2 tesla (art. 6 D.P.R. 8/8/1994 n.542, DD. MM. Sanità 2/8/1991 e 3/8/93) n.b. procedimento ad istanza di parte pubblica o privata (Strutture sanitarie)	Dichiarazione di conformità CE ai sensi della direttiva 93/42/CEE - Parere preventivo del comitato etico competente sul progetto di ricerca
	Registrazione dei fabbricanti di dispositivi su misura (art. 11, c.7, D.Lgs. n.46/1997) n.b. tale procedimento consiste in una mera notifica da parte	tutti gli atti necessari ai fini della notifica sono già elencati sul portale del Ministero alla sezione Dispositivi medici

UFFICIO IV	<p>dell'utente ai fini di ottemperare a quanto previsto dalla normativa e dell'inclusione in un elenco pubblicato sul sito del Ministero</p> <p>Registrazione dei fabbricanti dei dispositivi (art. 13 D.Lgs. n. 46/1997, D.M. Salute 21/12/2009) n.b. tale procedimento consiste in una mera notifica via web da parte dell'utente ai fini di ottemperare a quanto previsto dalla normativa)</p> <p>Rilascio attestazioni di marcatura CE su prodotti da esportare fuori dall'Unione Europea (certificati di libera vendita)</p> <p>Autorizzazione degli Organismi Notificati (art.15, c.2, D.Lgs. n. 46/1997, D.M. Sanità n. 318 del 1/07/1998)</p> <p>Decreto di Autorizzazione di enti/istituzioni pubblici/privati a diventare Organismi Notificati ad espletare procedure di valutazione di conformità di cui all'art.9 del</p>	<p>tutti gli atti necessari ai fini della notifica sono già elencati sul portale del Ministero alla sezione Dispositivi medici</p> <p>tutti gli atti necessari ai fini della notifica sono già elencati sul portale del Ministero alla sezione Dispositivi medici</p> <p>tutti gli atti necessari ai fini della notifica sono già elencati sul portale del Ministero alla sezione Dispositivi medici</p> <p>All'istanza, relativa alla richiesta di autorizzazione di cui all'art. 8 del D.Lgs.332/2000, presentata in duplice copia e secondo le modalità previste dall'allegato X del medesimo decreto, firmate dal legale rappresentante dell'organismo, indirizzata a: Ministero della Salute Ex Dipartimento dell'Innovazione – Ex Direzione Generale dei farmaci e dei dispositivi medici - Ex Ufficio IV Via Giorgio Ribotta, 5 – 00144 Roma dovranno essere allegati i seguenti documenti (forniti</p>
------------	---	--

	<p>D.Lgs.332/2000. Riferimento Normativo: D.Lgs 332/2000 art.8, allegati IX e X</p>	<p>anch'essi in duplice copia): ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE: a) certificato di iscrizione alla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura, ove richiesta per i soggetti di diritto privato; b) atto costitutivo o statuto, con autentica notarile, ove richiesto per i soggetti privati ovvero estremi dell'atto normativo per i soggetti di diritto pubblico; c) elenco del macchinari e delle attrezzature in dotazione, corredato delle caratteristiche tecniche e operative; d) elenco del personale con indicazione del titolo di studio, delle mansioni, nonché del rapporto esistente con l'organismo stesso, con particolare riferimento al rispetto dei criteri di cui ai punti 3, 4 e 5 dell'allegato IX; e) polizza di assicurazione di responsabilità civile con massimale non inferiore a lire tre miliardi per i rischi derivanti dall'esercizio di attività di attestazione della conformità in ambito comunitario; tale obbligo non si applica agli organismi pubblici; f) manuale di qualità dell'organismo, redatto in base alle norme della serie EN 45000 contenente, tra l'altro, una specifica sezione dalla quale risultino i seguenti elementi: requisito richiesto, normativa adottata e prova da essa prevista, attrezzatura impiegata, ente che ha effettuato la taratura e scadenza; g) planimetria, in scala adeguata, degli uffici e dei laboratori in cui risulti indicata la disposizione delle principali attrezzature; h) dichiarazione impegnativa in ordine al puntuale soddisfacimento dei requisiti minimi di cui all'allegato IX; i) documentazione comprovante l'idoneità dei locali e degli impianti dal punto di vista dell'igiene ambientale e della sicurezza del lavoro.</p>
	<p>Decreto di Autorizzazione ed esportazione di sangue umano e suoi prodotti per la produzione di dispositivi medico- diagnostici in vitro. Riferimento normativo: -D.M. del 7 settembre</p>	<p>All'istanza, relativa alla richiesta di autorizzazione di cui al Decreto Ministeriale del 7 settembre 2000, indirizzata a: Ministero della Salute Ex Dipartimento dell'Innovazione – Ex Direzione Generale dei farmaci e dei dispositivi medici - Ex Ufficio IV Via Giorgio Ribotta, 5 – 00144 Roma e firmata sia dal legale rappresentante (o procuratore) e dal Direttore Tecnico, secondo le indicazioni descritte nel fac-simile di domanda scaricabile dal sito del Ministero -</p>

	<p>2000 - art.7 "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti per uso terapeutico, profilattico e diagnostico"; -Circolare Ministero della Salute del 22 dicembre 2005;</p>	<p>sezione Dispositivi Medici, dovrà essere allegata la documentazione tecnica, firmata sia dal legale rappresentante (o procuratore) e sia dal Direttore Tecnico. ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA DA ALLEGARE: 1) Certificato di conformità di qualità a firma del Direttore Tecnico; 2) Certificato di Qualità del fornitore con specifiche relative alla regolarità del titolare/autorizzazione o licenza/ ultima ispezione quantità prodotto/n. totale contenitori, n. liste donatori / prima ed ultima data della lista/totale unità preparate/ informazioni relative a: -criteri di selezione/esclusione donatori; -tipologie donatori; -negatività dei controlli eseguiti e relative metodiche per la ricerca di antigeni ed anticorpi di agenti infettivi lesivi della salute previsti dalla normativa vigente; deve essere specificata la eventuale positività ai controlli suddetti; -criteri di decisione in caso di successiva sieroconversione; -sistema di rintracciabilità punto di raccolta/prodotto finito e viceversa; -contenitori con indicazione del tipo e numero; -conservazione e trasporto; -procedure di preparazione del prodotto con la specifica dei trattamenti di rimozione/inattivazione virale effettuati; 3) Certificato di Qualità Centro di raccolta relativa quantità prodotto n. totale contenitori, n. liste donatori, prima ed ultima data delle liste, totale unità preparate ecc..; 4) Lista Centri di Raccolta; 5) Packing list/Plasma shipment/altro; 6) Fattura: Mittente/Destinatario, n. e data, Descrizione prodotto: denominazione quantità n. lotto/schipment/altro; 7) Originale della ricevuta di versamento di € 62,91 effettuato sul conto corrente numero n. 60413416 intestato alla Tesoreria provinciale di Viterbo. Nella causale del versamento occorre specificare: il riferimento all'art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407, il tipo di prestazione richiesta al Ministero, l'amministrazione che effettua la prestazione e l'eventuale nome del prodotto; 8) Una marca da bollo di € 14,62 per ogni 4 facciate di foglio (formato protocollo).</p> <p>All'istanza in carta da bollo indirizzata a: Ministero della Salute</p>
--	--	--

	<p>Attestazione di marcatura CE</p> <p>Riferimenti normativi: D.Lgs 332/2000 - art.5</p>	<p>Ex Dipartimento dell’Innovazione – Ex Direzione Generale dei farmaci e dei dispositivi medici - Ex Ufficio IV</p> <p>Via Giorgio Ribotta, 5 – 00144 Roma</p> <p>e recante la denominazione della Ditta, indirizzo, codice fiscale, partita iva, nome commerciale e dati identificativi del/dei dispositivo/i, per i quali si richiede l'attestazione, si dovranno allegare i seguenti documenti:</p> <p>ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Originale della ricevuta del bollettino di c/c n. 60413416 di € 78,09 (la tariffa si intende per ogni certificato richiesto) intestato a Tesoreria Provinciale di Viterbo indicando nella causale del versamento il tipo di prestazione richiesta; 2) Per ogni certificato richiesto e per ogni 4 facciate di foglio (formato protocollo), il contrassegno dell’imposta di bollo di € 14,62 rilasciata da intermediario convenzionato con l’Agenzia delle Entrate (tabaccai); 3) Etichetta, foglio illustrativo, depliant del/i dispositivo/i; 4) Dichiarazione che la ditta ha inviato la richiesta di iscrizione a questo Ministero come fabbricante di Dispositivi medico-diagnostici in vitro. 5) Per i dispositivi medici-diagnostici in vitro appartenenti all’allegato II, Lista A e B, e per i dispositivi autodiagnostici: Certificato CE (autenticato qualora sia stato rilasciato da organismo notificato non italiano). Qualora il nome commerciale del/i dispositivo/i medico/i non figuri nel certificato CE, inviare anche la dichiarazione di conformità del/i prodotto/i; 6) Per gli altri Dispositivi medico-diagnostici in vitro: dichiarazione di conformità CE. Se disponibili, eventuali altre certificazioni possedute dalla Ditta (ISO 9000 ecc.). vedi riferimenti normativi
--	--	--

UFFICIO V	<p>Decreto di AUTORIZZAZIONE alla PRODUZIONE DI UN'OFFICINA, rilasciato in bollo - Riferimenti normativi DPR 392/98, Decreto del Dirigente Generale 15 febbraio 2006, decreto del Ministero della sanità 18 marzo 1996. Il DM 24 maggio 2004 allegato 2 punto 23 (per la tariffa dovuta) , DPR 26 ottobre 1972, n. 642 per l'imposta di bollo</p> <p>Decreto di ESTENSIONE della PRODUZIONE DI UN'OFFICINA , rilasciato in bollo, Riferimenti normativi DPR 392/98, Decreto del Dirigente Generale 15 febbraio 2006 (per quanto applicabile), decreto del Ministero della sanità 18 marzo 1996. Sul sito andrebbe precisato che i documenti da produrre elencati nelle norme suddette vanno applicati per le tipologie e/o forme fisiche oggetto di estensione. Il DM 24 maggio 2004 allegato 2 punto 24.a (per la tariffa dovuta), DPR 26 ottobre 1972 n. 642 per l'imposta di bollo.</p>	<p>vedi riferimenti normativi</p> <p>vedi riferimenti normativi</p>
-----------	--	---

	<p>Decreto di SOSPENSIONE dell'autorizzazione alla produzione di officina PMC Riferimenti normativi DPR 392/98</p> <p>Decreti di REVOCA dell'autorizzazione alla produzione di officina PMC Riferimenti normativi DPR 392/98</p> <p>Decreto CAMBIO DI DIRETTORE TECNICO, rilasciato in bollo, Riferimenti normativi DPR 392/98 e Decreto dirigenziale 15 febbraio 2006 allegato 1 lettera d punti i. e i.i. Comunicato del 31 maggio 2006, già pubblicato sul sito del Ministero della salute. Il DM 24 maggio 2004 (per la tariffa dovuta) , DPR 26 ottobre n. 642 per l'imposta di bollo.</p> <p>Decreto di CAMBIO RAGIONE SOCIALE / CAMBIO TITOLARITA' Riferimenti normativi. Il DM 24 maggio 2004 (per la tariffa dovuta) , DPR 26 ottobre 1972, n. 642 per l'imposta di bollo.</p>	<p>nessun allegato all'istanza</p> <p>nessun allegato all'istanza</p> <p>Allegati all'istanza: 1) dichiarazione di accettazione dell'incarico e del nuovo direttore tecnico nella quale il medesimo dichiara: i. di possedere i requisiti per la nomina a DT di cui all'art 5 del DPR 392/98 ii. di impegnarsi a produrre i PMC secondo le condizioni di base alle quali è stata autorizzata l'immissione in commercio. 2) Copia conforme all'originale del Diploma di laurea o certificato di laurea del DT</p> <p>Allegati all'istanza: 1)copia conforme all'originale della delibera societaria con cui si è stabilito il cambio della ragione sociale e/o il titolare dell'officina (atto notarile, con registrazione) comprovante le suddette variazioni o attestante la trasformazione di forma societaria o la fusione; 2)certificato di iscrizione alla C.C.I.A.A. con dichiarazione di vigenza; 3)certificato di attribuzione del numero di codice fiscale (se cambia); 4)dichiarazione di accettazione di responsabilità alla produzione a firma del Direttore Tecnico; tale dichiarazione va fatta nei riguardi della nuova Società;</p>
--	---	---

	<p>Decreto di SEDE LEGALE è emanato su Richiesta della Società e NON è dovuta tariffa Riferimenti normativi. DPR 26 ottobre 1972, n. 642 per l'imposta di bollo.</p>	<p>nessun allegato all'istanza</p>
UFFICIO VI	<p>art. 11 comma 14 bis D. Lgs. 46/97 modificato dal D. Lgs. 37/2010 - Richiesta di autorizzazione all'uso compassionevole di dispositivi medici privi di marcatura CE per l'indicazione d'uso richiesta</p>	<p>1. richiesta su carta intestata della struttura sanitaria di autorizzazione all'uso di dispositivo medico privo di marcatura CE ai sensi D.Lgs 46/97, modificato dal D. Lgs 37/2010, art. 11, comma 14-bis;</p> <p>2. relazione del medico, firmata, datata e recante il timbro della struttura di appartenenza, con iniziali del paziente, sesso ed età, contenente la descrizione del caso clinico comprensiva dei vantaggi derivanti dall'utilizzo del dispositivo sul paziente in questione e la dichiarazione che allo stato attuale non esiste un dispositivo medico marcato CE compatibile con le indicazioni del caso né eventuali altre alternative terapeutiche;</p> <p>3. descrizione del dispositivo e della sua azione principale ed eventuali autorizzazioni in paesi extraeuropei;</p> <p>4. dati di letteratura, con valutazione critica ed articoli in estenso;</p> <p>5. informazioni in merito all'acquisizione del consenso informato;</p> <p>6. relazione di follow-up;</p> <p>7. parere del Comitato Etico competente (in caso di urgenza: dichiarazione del medico che è stata fatta richiesta di parere e che la prossima riunione del Comitato Etico avrà luogo dopo la data prevista per l'intervento).</p>
UFFICIO VII	<p>certificati di libera vendita cosmetici</p>	<p>Esportazione verso paesi extra UE</p> <p>Per richiedere un certificato per esportare al di fuori dell'Unione europea prodotti cosmetici, già oggetto di comunicazione presso il Ministero della Salute, deve essere fatta una domanda, nel rispetto delle norme vigenti sul bollo (marca da bollo da 14,62) a: Ministero della Salute</p>

		<p>Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici –Ufficio VII Via Giorgio Ribotta, 5 00144 Roma tel. 06 59943199 fax 06 59943352.</p> <p>La richiesta deve contenere i seguenti dati: nome o ragione sociale, sede legale della società titolare e dell'officina di produzione dei prodotti cosmetici oggetto della notifica (indirizzo, telefono, telefax) unitamente alla indicazione del numero di iscrizione al Registro delle Imprese; denominazione dei prodotti cosmetici e degli eventuali marchi con l'indicazione della categoria di appartenenza fra quelle previste nell'Elenco indicativo per categoria dei prodotti cosmetici (Allegato I della Legge 713/86 e successive modifiche) pubblicato nella sezione Strumenti & Servizi; elenco completo e dettagliato delle sostanze impiegate e di quelle contenute nel prodotto commerciale (art. 10, comma 6, lett. d). Gli ingredienti saranno indicati secondo la denominazione dell'INCI - International Nomenclature Cosmetic Ingredient (pubblicato sulla G.U.della Comunità Europea del 5 aprile 2006), ovvero se gli ingredienti non sono compresi in tale inventario, con una delle altre denominazioni previste nell'inventario; indirizzo del luogo di detenzione delle informazioni relative ai prodotti cosmetici oggetto della notifica (art. 10-ter, comma 1 e 6); dichiarazione di conformità delle sostanze impiegate e di quelle contenute nel prodotto commerciale alle disposizioni della Legge 11 ottobre 1986, n. 713 e successive modifiche ed integrazioni; versamento di Euro 78,09 (settantotto/09) – intestato alla Tesoreria provinciale di Viterbo CCP/N 60413416 con causale “rilascio certificato di libera vendita per prodotti cosmetici” Ministero della Salute – Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici Ufficio VII. Deve essere allegata una marca da bollo da euro 14,62 per ciascun certificato richiesto (es. due certificati, due marche da bollo, due bollettini). Paese/i di destinazione del/i prodotto/i (ogni certificato può avere massimo cinque paesi di destinazione). Il certificato può essere rilasciato in lingua italiana, inglese o spagnola; specificare in quale lingua debba essere redatto.</p>
--	--	--

	<p>produzione cosmetici</p>	<p>Produzione</p> <p>Chiunque intenda produrre o confezionare in proprio e/o per conto terzi prodotti cosmetici deve trasmetterne notifica, almeno trenta giorni prima dell'inizio dell'attività di produzione e/o confezionamento, per mezzo di raccomandata con ricevuta di ritorno, a:</p> <p>Ministero della salute Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici Ufficio VII Via Giorgio Ribotta, 5 00144 - Roma Regione/Provincia autonoma.</p> <p>La notifica deve essere redatta secondo le seguenti modalità:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. la notifica, nel rispetto delle vigenti norme in materia di bollo, deve essere marcata con bollo da euro 14,62; 2. la notifica deve essere sottoscritta dal legale rappresentante della società che effettua la notifica; la notifica sottoscritta deve essere presentata unitamente a copia fotostatica di un documento di identità del sottoscrittore in conformità alle disposizioni recate dal DPR 445/2000 (art. 21 comma 1 e art. 38 commi 2 e 3); 3. la notifica deve contenere i seguenti dati: <ul style="list-style-type: none"> o nome o ragione sociale, sede legale della società titolare e dell'officina di produzione dei prodotti cosmetici oggetto della notifica (indirizzo, telefono, telefax) unitamente al numero di iscrizione al Registro delle Imprese; o l'indicazione dell'officina di effettiva produzione e/ o confezionamento dei prodotti cosmetici oggetto della notifica corredata dalla seguente documentazione: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> la descrizione dei locali e delle attrezzature dalla quale risulti che essi sono idonei sotto il profilo tecnico ed igienico al tipo di produzione che si intende effettuare e la documentazione comprovante l'acquisto o il leasing delle attrezzature sopraddette; <input type="checkbox"/> generalità, qualifica del direttore tecnico e dichiarazione di iscrizione all'albo professionale o dichiarazione relativa al possesso di un titolo di equivalente disciplina universitaria di un paese della U.E., con cui viga regime di reciprocità (Legge 713/86 - art. 10, commi 1, 2 e 6 lettera c); <input type="checkbox"/> lettera di accettazione dell'incarico di direttore tecnico presentata unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore in conformità alle disposizioni recate dal DPR 445/2000 (art. 21 comma 1 e art. 38 commi 2 e 3); <input type="checkbox"/> denominazione commerciale dei prodotti cosmetici o degli eventuali marchi con l'indicazione della categoria di appartenenza fra quelle previste nell'Elenco indicativo per categoria dei prodotti cosmetici (Allegato I della Legge
--	-----------------------------	--

	<p>commercializzazione cosmetici</p>	<p>713/86 e successive modifiche) pubblicato nella sezione Strumenti & Servizi;</p> <p><input type="checkbox"/> elenco completo e dettagliato delle sostanze impiegate e di quelle contenute nel prodotto commerciale (Legge 713/86 - art. 10, comma 6, lett. d). Gli ingredienti saranno indicati secondo la denominazione dell'INCI - International Nomenclature Cosmetic Ingredient (pubblicato sulla G.U.della Comunità Europea del 5 aprile 2006), ovvero se gli ingredienti non sono compresi in tale inventario, con una delle altre denominazioni previste nell'inventario;</p> <p><input type="checkbox"/> dichiarazione di conformità delle sostanze impiegate e di quelle contenute nel prodotto commerciale alle disposizioni della Legge 11 ottobre 1986, n. 713 e successive modifiche ed integrazioni.</p> <p>o indirizzo del luogo di detenzione delle informazioni relative ai prodotti cosmetici oggetto della notifica, qualora diverso da quello indicato in etichetta (Legge 713/86 - art. 10-ter, comma 1 e 6).</p> <p>Commercio</p> <p>Chiunque intenda mettere in commercio prodotti cosmetici deve trasmetterne notifica, almeno trenta giorni prima della commercializzazione, per mezzo di raccomandata con ricevuta di ritorno, a:</p> <p>Ministero della salute Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici Ufficio VII Via Giorgio Ribotta, 5 00144 - Roma Regione/Provincia autonoma.</p> <p>La notifica deve essere redatta secondo le seguenti modalità:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. la notifica, nel rispetto delle vigenti norme in materia di bollo, deve essere marcata con bollo da euro 14,62; 2. la notifica deve essere sottoscritta dal legale rappresentante della società che effettua la notifica; la notifica sottoscritta deve essere presentata unitamente a copia fotostatica di un documento di identità del sottoscrittore in conformità alle disposizioni recate dal DPR 445/2000 (art. 21 comma 1 e art. 38 commi 2 e 3); 3. la notifica deve contenere i seguenti dati: o nome o ragione sociale, sede legale della società titolare e dell'officina di produzione dei prodotti cosmetici oggetto della notifica (indirizzo, telefono, telefax)
--	--------------------------------------	--

	<p>importazione da paesi extra UE</p>	<p>unitamente al numero di iscrizione al Registro delle Imprese; o l'indicazione dell'officina di effettiva produzione e/ o confezionamento dei prodotti cosmetici oggetto della notifica corredata dalla seguente documentazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> denominazione commerciale dei prodotti cosmetici e degli eventuali marchi con l'indicazione della categoria di appartenenza fra quelle previste nell'Elenco indicativo per categoria dei prodotti cosmetici (Allegato I della Legge 713/86 e successive modifiche) pubblicato nella sezione Strumenti & Servizi; <input type="checkbox"/> elenco completo e dettagliato delle sostanze impiegate e di quelle contenute nel prodotto commerciale (art. 10, comma 6, lett. d). Gli ingredienti saranno indicati secondo la denominazione dell'INCI - International Nomenclature Cosmetic Ingredient (pubblicato sulla G.U.della Comunità Europea del 5 aprile 2006), ovvero se gli ingredienti non sono compresi in tale inventario, con una delle altre denominazioni previste nell'inventario; <input type="checkbox"/> dichiarazione di conformità delle sostanze impiegate e di quelle contenute nel prodotto commerciale alle disposizioni della Legge 11 ottobre 1986, n. 713 e successive modifiche ed integrazioni. <p>o indirizzo del luogo di detenzione delle informazioni relative ai prodotti cosmetici oggetto della notifica, qualora diverso da quello indicato in etichetta (art. 10-ter, comma 1 e 6).</p> <p>Importazione da paesi extra UE Chiunque intenda iniziare la commercializzazione sul territorio nazionale di prodotti cosmetici provenienti da paesi extra U.E. deve trasmettere la notifica almeno trenta giorni prima dell'importazione dei prodotti, per mezzo di raccomandata con ricevuta di ritorno, a:</p> <p>Ministero della Salute Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici – Ufficio VII Via Giorgio Ribotta, 5 00144 Roma</p> <p>alla Regione/Provincia autonoma.</p> <p>La notifica deve essere redatta secondo le modalità seguenti:</p> <p>la notifica, nel rispetto delle vigenti norme in materia di bollo, deve essere marcata con bollo da euro 14,62;</p>
--	---------------------------------------	---

		<p>la notifica deve essere sottoscritta dal legale rappresentante della società che effettua la notifica; la notifica sottoscritta deve essere presentata unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore in conformità alle disposizioni recate dal DPR 445/2000 (art. 21 comma 1 e art. 38 commi 2 e 3);</p> <p>la notifica deve contenere i seguenti dati: nome o ragione sociale, sede legale della società titolare e dell'officina di produzione dei prodotti cosmetici oggetto della notifica (indirizzo, telefono, telefax) (L. 713/86, art. 10, comma 6, lett. a) unitamente alla indicazione del numero di iscrizione al Registro delle Imprese;</p> <p>denominazione dei prodotti cosmetici e degli eventuali marchi con l'indicazione della categoria di appartenenza contenuta nell'Elenco indicativo per categoria dei prodotti cosmetici (Allegato I della Legge 713/86 e successive modifiche) pubblicato nella sezione Strumenti & Servizi;</p> <p>elenco completo e dettagliato delle sostanze impiegate e di quelle contenute nel prodotto commerciale (art. 10, comma 6, lett. d). Gli ingredienti saranno indicati secondo la denominazione dell'INCI - International Nomenclature Cosmetic Ingredient (pubblicato sulla G.U. europea del 5 aprile 2006), ovvero se gli ingredienti non sono compresi in tale inventario, con una delle altre denominazioni previste nell'inventario.</p> <p>dichiarazione di conformità delle sostanze impiegate e di quelle contenute nel prodotto commerciale alle disposizioni della Legge 11 ottobre 1986, n. 713 e successive modifiche ed integrazioni;</p> <p>indicazione Ufficio di sanità marittima, aerea e di frontiera - USMAF/dogana di ingresso (in caso di incertezza sul luogo di ingresso, possono essere indicati più prevedibili USMAF/dogane d'ingresso). Qualora dovessero intervenire cause di forza maggiore, repentinamente ed indipendentemente dalla volontà dell'azienda, sarà possibile comunicare la variazione dell'USMAF/dogana d'ingresso in tempi inferiori ai 30 giorni). Per l'elenco degli USMAF consulta la sezione dedicata agli Uffici periferici del Ministero.</p> <p>indirizzo del luogo di detenzione delle informazioni relative ai prodotti cosmetici oggetto della notifica, qualora diverso da quello indicato in etichetta (art. 10-ter, comma 1 e 6);</p>
--	--	--

	<p>Rilascio dell'autorizzazione all'immissione sul mercato e all'utilizzazione nel territorio italiano di un prodotto biocida, contenente una sostanza attiva inclusa nell'Allegato I della direttiva 98/8/CE, ai</p>	<p>indicazione dei luoghi di fabbricazione o di prima importazione nell'Unione europea (art. 10-ter, comma 6);</p> <p>il paese di origine dei prodotti cosmetici oggetto della notifica (L. 713/86, art. 8, comma 1, lettera f), se diverso dal luogo di fabbricazione indicato al punto g);</p> <p>generalità e qualifica dell'esperto responsabile dell'importazione (L. 713/86, art. 10, comma 3 bis);</p> <p>lettera di accettazione dell'incarico di esperto responsabile dell'importazione presentata unitamente a copia fotostatica di un documento di identità del sottoscrittore in conformità alle disposizioni recate dal DPR 445/2000 (art. 21 comm 1 e art. 38 commi 2 e 3);</p> <p>Nella sezione Moduli è disponibile il modello della notifica per l'importazione da paesi extra UE (doc, 26 KB).</p> <p>Ogni modifica dei dati sopra riferiti deve formare oggetto di una nuova preventiva comunicazione da trasmettere con le modalità sopra descritte (art. 10 , comma 7).</p> <p>In caso di cessazione dell'attività, il produttore, entro 60 giorni, dovrà darne comunicazione al Ministero della Salute ed alla Regione/Provincia autonoma (art. 10, comma 12-bis).</p> <p>All'atto di ogni importazione ed ai fini dello sdoganamento del prodotto, l'azienda importatrice, tramite suo delegato (trasportatore o altra interposta persona) dovrà presentare alle autorità doganali/Ufficio di sanità marittima, aerea e di frontiera, copia della lettera d'invio della notifica di prima importazione e della relativa ricevuta di ritorno della raccomandata effettuata.</p> <p>http://www.salute.gov.it/biocidi/paginaInternaSchedaBiocidi.jsp?idMat=BPMC&idAmb=BC&idSrv=PB1&titolo=Biocidi</p>
--	---	---

	<p>sensi degli articoli 3, 7, 9 del Decreto legislativo n. 174, 25 febbraio 2000.</p> <p>Rilascio della registrazione per l'immissione sul mercato e per l'utilizzazione nel territorio italiano di un prodotto biocida a basso rischio, contenente una sostanza attiva inclusa nell'Allegato I A della direttiva 98/8/CE, ai sensi degli articoli 4, 7 e 9 del Decreto legislativo n. 174, 25 febbraio 2000.</p> <p>Rilascio dell'autorizzazione o registrazione per l'immissione sul mercato di un prodotto biocida, attraverso riconoscimento reciproco di una autorizzazione o registrazione già rilasciata da un altro Stato Membro.</p> <p>Rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei presidi medico-chirurgici (PMC) ai sensi del DPR n. 392/1998.</p>	<p>http://www.salute.gov.it/biocidi/paginaInternaSchedaBiocidi.jsp?idMat=BPMC&idAmb=BC&idSrv=PB2&titolo=Biocidi</p> <p>http://www.salute.gov.it/biocidi/paginaInternaSchedaBiocidi.jsp?idMat=BPMC&idAmb=BC&idSrv=PB3&titolo=Biocidi</p> <p>http://www.salute.gov.it/biocidi/paginaInternaSchedaBiocidi.jsp?idMat=BPMC&idAmb=PMC&idSrv=AIC1&titolo=Presidi20%medico-chirurgici</p>
--	---	--

UFFICIO VIII	<p>Autorizzazioni alla fabbricazione, impiego e commercio - artt.32,36,37 del DPR 309/90</p> <p>Autorizzazioni all'uso sperimentale e scientifico art.49 del DPR 309/90</p> <p>Permessi di importazione ed esportazione artt.51-52-53-56-57 del DPR 309/90</p> <p>Importazioni medicinali stupefacenti non registrati in Italia DPR 309/90 DM 11/02/1997</p> <p>Attestazione sostanze non sottoposte alla disciplina del DPR 309/90</p> <p>Licenze Precursori di Categoria 1 - D.Lgs.50 del 24/3/2011</p>	<p>VEDERE SITO INTERNET : www.salute.gov.it Area tematica: Medicinali, sostanze stupefacenti e psicotrope SERVIZI Sostanze stupefacenti e psicotrope voce: autorizzazione fabbricazione ecc... Moduli per ciascun tipo</p> <p>VEDERE SITO INTERNET : www.salute.gov.it Area tematica: Medicinali, sostanze stupefacenti e psicotrope SERVIZI Sostanze stupefacenti e psicotrope voce: Autorizzazione uso sperimentale: moduli per varie tipologie</p> <p>Domanda su carta intestata dell'azienda richiedente, corredata di versamento di € 18,88 per ogni singolo permesso sul c/c n. 60413416 intestato alla Tesoreria Provinciale di Viterbo - causale "rilascio di permesso import/export stupefacenti"; ogni permesso va compilato su specifico modulo composto da n. 5 fogli autocopianti, approvato a livello internazionale e reperibile presso l'Ufficio Centrale Stupefacenti, e presentato con una marca da bollo da € 14,62 già applicata nell'apposito spazio sulla prima pagina del modulo Area tematica: Medicinali, sostanze stupefacenti e psicotrope SERVIZI Sostanze stupefacenti e psicotrope (* **da completare)</p> <p>VEDERE SITO INTERNET : www.salute.gov.it Area tematica: Medicinali, sostanze stupefacenti e psicotrope SERVIZI Sostanze stupefacenti e psicotrope voce: import non registrati: modulo</p> <p>VEDERE SITO INTERNET : www.salute.gov.it Area tematica: Medicinali, sostanze stupefacenti e psicotrope SERVIZI Sostanze stupefacenti e psicotrope</p> <p>VEDERE SITO INTERNET : www.salute.gov.it Area tematica: Medicinali, sostanze stupefacenti e psicotrope SERVIZI Precursori</p>
--------------	---	--

	<p>Licenze per uso sperimentale o scientifico Categoria 1 - D.Lgs.50 del 24/3/2011</p> <p>Registrazione Precursori di categoria 2 e 3 D.Lgs.50 del 24/3/2011</p> <p>Rilascio permessi di importazione o esportazione di precursori di droghe D.Lgs.50 del 24/3/2011</p>	<p>VEDERE SITO INTERNET : www.salute.gov.it Area tematica: Medicinali, sostanze stupefacenti e psicotrope SERVIZI Precursori</p> <p>VEDERE SITO INTERNET : www.salute.gov.it Area tematica: Medicinali, sostanze stupefacenti e psicotrope SERVIZI Precursori</p> <p>VEDERE SITO INTERNET : www.salute.gov.it Area tematica: Medicinali, sostanze stupefacenti e psicotrope SERVIZI Precursori</p>
--	---	---

PROCEDIMENTI AMMINISTRATIVI A ISTANZA DI PARTE

RICOGNIZIONE AI SENSI DEL D.L. N. 70/2011

Dipartimento sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute

Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari

DENOMINAZIONE UFFICIO	TIPOLOGIA DI PROCEDIMENTO E RIFERIMENTI NORMATIVI	ELENCO DEGLI ATTI E DOCUMENTI CHE L'ISTANTE HA L'ONERE DI PRODURRE A CORREDO DELL'ISTANZA
Ufficio I - Affari generali	Istanze di accesso ai documenti amministrativi. Legge 7/08/1990 n. 241	Ricevuta di pagamento del costo di riproduzione e dei diritti di ricerca e di visura (€ 0,52 ogni due pagine). Ricevuta spese di spedizione il cui valore dipende dalle tariffe definite da Poste Italiane sulla base del peso del plico.
Ufficio II - Sanità animale ed anagrafi	Domanda di iscrizione produttori/fornitori marchi auricolari DM	Elenco dei "codici delle marche" che si intende commercializzare; Copia dell'iscrizione alla Camera di Commercio;

	<p>28/05/2002</p> <p>Domanda di iscrizione distributori marchi auricolari</p> <p>Domanda di iscrizione produttori/fornitori marchi auricolari elettronici</p> <p>Domanda di iscrizione distributori marchi auricolari elettronici</p> <p>Domanda di iscrizione fornitori/distributori lettori</p>	<p>Certificazione di conformità dei marchi auricolari Deposito di un campione, per ciascun tipo, di marchio auricolare per gli animali e di un facsimile della cedola identificativa che la ditta ha in commercio ed intende distribuire</p> <p>Elenco dei "codici delle marche" che intende commercializzare e la ditta da cui si rifornisce; Copia dell'iscrizione alla Camera di Commercio</p> <p>Deposito di un campione per ciascun tipo di identificatore elettronico per gli animali (marca auricolare elettronica o bolo endoruminale) che la Ditta pone in commercio ed intende distribuire unitamente alla descrizione del confezionamento che sarà adottato per la distribuzione dei dispositivi ; Copia dell'iscrizione alla Camera di commercio; Indicazione del "codice di prodotto" per ogni campione di identificatore elettronico depositato Attestazioni e certificazioni relative alle prove di conformità e di funzionamento per l'omologazione degli identificatori</p> <p>Elenco dei "codici di prodotto" che intende commercializzare, e la ditta da cui si rifornisce; Copia dell'iscrizione alla Camera di Commercio</p> <p>elenco di "codice di prodotto" per ogni lettore di cui si richiede la registrazione unitamente alle schede tecniche descrittive relative al lettore stesso; Copia dell'iscrizione alla Camera di commercio; Deposito delle attestazioni e certificazioni relative alle prove di conformità e di funzionamento per l'omologazione dei lettori per identificatori elettronici, rilasciate da laboratori di prova accreditati riconosciuti da Ministero della Salute e conformemente a quanto previsto dalle Procedure operative per l'applicazione dell'identificazione elettronica nei piccoli ruminanti di cui alla nota del Ministero della salute prot. n. DGSA.II/ 1763/P-I.5.i/8 del 30 marzo 2007</p>
--	---	---

<p>Ufficio IV - Medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario</p>	<p>Autorizzazione ministeriale per l'applicazione della deroga prevista dall'art. 6 dell'OM 13/01/94, relativa al piano di controllo dell'arterite virale equina</p> <p>Domanda autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di medicinali veterinari con procedura di mutuo riconoscimento e decentrata (decreto legislativo n. 193/2006)</p>	<p>istanza rivolta all'Amministrazione redatta in originale e in bollo da parte del proprietario dello stallone dove devono essere riportati nome, cognome, dati anagrafici, cod. fiscale. Deve essere riportato il nome dello stallone insieme a tutte le indicazioni relative alla stazione di monta dove verrà utilizzato;</p> <p>referto dell'I.Z.S. attestante la diagnosi virologica di Arterite virale e la metodica diagnostica utilizzata;</p> <p>copia conforme dell'attestazione di deposito presso l'Ente preposto del certificato riportante i dati segnaletici dello stallone (o copia conforme del passaporto dello stesso);</p> <p>relazione tecnica del Servizio veterinario della ASL competente per territorio riportante i dati dell'Azienda ove lo stallone verrà impiegato, il parere favorevole sulla possibilità di effettuare per un periodo di 30 giorni l'isolamento delle fattrici dopo l'accoppiamento, la congruità delle strutture rispetto al numero degli animali, nonché il parere sulla possibilità di effettuare la vigilanza veterinaria presso la struttura dove funzionerà lo stallone;</p> <p>fotocopia autenticata dell'autorizzazione rilasciata ai sensi della vigente normativa all'azienda di destinazione per impiantare e gestire una stazione di monta equina;</p> <p>una marca da bollo del valore stabilito dalla normativa vigente.</p> <p>La documentazione è elencata nel decreto legislativo n. 193/2006, art. 36 e nel Notice to Applicant della Commissione europea del febbraio 2007</p>
---	--	---

	Domanda di variazione di AIC (decreto legislativo n. 193/2006)	La documentazione è elencata nel Reg. (CE) n. 1234/2008 e nella Comunicazione della Commissione Europea 2010/C17/01 (GUUE C17/1 del 22.1.2010) recante "Orientamenti concernenti le caratteristiche delle varie categorie di variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e medicinali veterinari"
	Domanda di rinnovo di AIC (decreto legislativo n. 193/2006)	Per le AIC nazionali la documentazione a corredo della domanda è contenuta nella nota: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_545_listaFile_itemName_10_file.pdf Per le AIC con procedura di mutuo riconoscimento e decentrate la documentazione è contenuta nel Notice to Applicant della Commissione europea del febbraio 2007
	Domanda di autorizzazione alla pubblicità di medicinali veterinari (decreto legislativo n. 193/2006)	La documentazione è quella contenuta nella seguente nota: http://www.salute.gov.it/farmaciVeterinari/paginaInternaMenuFarmaciVeterinari.jsp?id=537&lingua=italiano&menu=pubblicita
	Richiesta di certificati di prodotto farmaceutico (decreto legislativo n. 193/2006)	Per la domanda di certificato di prodotto farmaceutico con AIC in Italia, la documentazione è contenuta nelle note: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_2439_listaFile_itemName_0_file.pdf ; http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_2439_listaFile_itemName_1_file.pdf Per la domanda di certificato di prodotto farmaceutico privo di AIC in Italia, la documentazione è contenuta nella nota: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_2439_listaFile_itemName_2_file.pdf
	Domanda di importazione di medicinali veterinari e sostanze farmacologicamente	Per i medicinali veterinari la documentazione è la seguente: copia dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.), copia del certificato comunitario di conformità del lotto oggetto d'importazione alle condizioni previste dall'AIC (certificato rilascio

	<p>attive ad uso veterinario provenienti da Paesi terzi, in possesso di AIC rilasciata in Italia(decreto legislativo n. 193/2006) Questa procedura coinvolge l'Ufficio VIII della Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, ed in alcuni casi gli uffici II, III e VI di questa Direzione</p>	<p>lotti). Per le sostanze farmacologicamente attive di interesse veterinario destinate ad uso sperimentale la documentazione è la seguente: informazioni concernenti l'identificazione della sostanza, la sua provenienza e la sua destinazione; estremi del decreto ministeriale di autorizzazione dello stabulario e l'avvenuto adempimento degli obblighi di comunicazione o autorizzazione in deroga di cui al decreto legislativo n. 116/92</p>
<p>Ufficio V - Fabbricazione medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario</p>	<p>Autorizzazione alla fabbricazione dei medicinali e di materie prime farmacologicamente attive ad usoveterinario- Normativa di riferimento: Dlgs 6 aprile 2006 n. 193 e s.m.i.; Norme di Buona Fabbricazione (NBF, in inglese Good Manufacturing Practice GMP) definite nella Direttiva 91/412/CEE recepita in Italia dal Decreto Ministeriale 8 Novembre 1993 e dal successivo Decreto ministeriale 23 luglio 2003 “ Linee Guida per la fabbricazione di medicinali veterinari”.</p>	<p>Domanda in carta da bollo da euro 14,62 corredata da: copia versamento dei diritti dovuti per legge; dossier completo della documentazione amministrativa e tecnico-scientifica relativa all'officina di produzione ("Site Master File" SMF); documentazione attestante la qualifica di Persona/e Qualificata/e; lista dei medicinali (o delle materie prime f.a.), fabbricati/e nell'officina. Suddivisione dei medicinali per forma farmaceutica e tipologia, con indicazione degli estremi delle autorizzazioni e separazione tra: medicinali con AIC di proprietà della Società, medicinali fabbricati per conto terzi, medicinali fabbricati per esclusiva esportazione; dichiarazione responsabile rilasciata dalla persona qualificata attestante la conformità dei dati riportati nella documentazione depositata presso il Ministero della Salute con quanto presente in ditta; le officine che intendono produrre materie prime f.a. dovranno contestualmente depositare i rispettivi Active Substance Master File (ASMFs).</p>

<p>Ufficio VI - Benessere Animale</p>	<p>Riconoscimento persona qualificata-Art. 54 Dlgs 6 aprile 2006 n. 193 e s.m.i</p>	<p>domanda di riconoscimento della PQ; ricevuta di versamento della tariffa prevista per il riconoscimento della PQ (solo nel caso in cui la richiesta provenga da una officina di produzione di medicinali veterinari); curriculum vitae dell'interessato; certificato di laurea dell'interessato comprendente l'elenco dettagliato degli esami sostenuti ; dichiarazione rilasciata da officina autorizzata alla produzione di medicinali, in merito al periodo e all'attività pratica svolta; certificato di iscrizione all'albo professionale (specificare...).</p>
	<p>Rilascio certificati GMP-Art. Dlgs 6 aprile 2006 n. 193 e s.m.i</p>	<p>La domanda per ottenere il rilascio di un certificato GMP (in carta da bollo da euro 14,62) deve essere corredata dal versamento dei diritti dovuti per legge per la richiesta di tali certificati.</p>
	<p>Rilascio autorizzazione ministeriale per stabilimento utilizzatore di animali ai fini sperimentali - Decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116 - Articolo 12</p>	<p>Domanda in carta da bollo; Documentazione attestante la qualificazione professionale del responsabile tecnico dello stabilimento utilizzatore e del personale adibito alla assistenza agli animali ed al funzionamento delle attrezzature; Dichiarazione di accettazione dell'incarico del Responsabile con firma autenticata; Dichiarazione di accettazione dell'incarico del Veterinario Responsabile con firma autenticata; Relazione tecnico-scientifica indicante la tipologia delle sperimentazioni, le specie animali impiegate, il numero di animali che si prevede d'impiegare per anno; Foglio-tipo del registro su cui vengono annotati i movimenti degli animali utilizzati negli esperimenti; Originale della ricevuta del bollettino di versamento di € 774,69 sul c/c n. 11281011 intestato al Ministero della Salute – DGSA UFFICIO VI – Benessere Animale, utilizzando l'apposito modello Ch8 quater AOT e specificando sul retro le causali del versamento;</p>

	<p>Rilascio autorizzazione ministeriale per progetto di ricerca con l'impiego di animali ai fini sperimentali - Decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116 - Artt. 8 e 9</p> <p>Rilascio autorizzazione ministeriale per Riconoscimento Organismo, Istituto o Centro per gli Scambi e le importazioni nella Comunità di animali non soggetti alle normative comunitarie specifiche - Decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 633 - Articolo 13, comma 3</p> <p>Registrazione dei produttori e dei distributori di microchip per l'identificazione degli animali della specie canina. Ordinanza 6 agosto 2008, prorogata con Ordinanza 21 luglio 2010.</p>	<p>N.2 marche da bollo (valore riferito al momento di presentazione della domanda) salvo i casi di esenzione dall'imposta di bollo previsti a norma di legge; Piantina/e dello stabulario/i e/o dei locali dove vengono tenuti gli animali prima, durante e dopo l'esperimento; Elenco delle attrezzature presenti; Parere igienico-sanitario rilasciato dalla U.S.L. competente territorialmente.</p> <p>Richiesta di autorizzazione in deroga ai sensi degli artt. 8 e 9 del Decreto legislativo 116/92 e compilazione del format conforme all'allegato 4 della Circolare Ministeriale del 22 aprile 1994, n. 8</p> <p>Domanda in bollo (valore riferito al momento di presentazione della domanda); Dichiarazione di accettazione dell'incarico del Responsabile del Centro/struttura; Parere igienico-sanitario rilasciato dalla U.S.L. competente territorialmente. Piantina dei locali dove vengono tenuti gli animali</p> <p>Copia dell'iscrizione alla camera di commercio o la relativa autocertificazione (produttori e distributori); Certificazioni attestanti il superamento delle prove di conformità alle norme ISO 11784 e 11785 e di funzionamento (esclusivamente a carico dei produttori). Esemplare del dispositivo destinato alla commercializzazione in territorio nazionale, nella confezione con la quale lo stesso sarà posto in vendita (esclusivamente a carico dei produttori).</p>
--	---	---

<p>Ufficio VII</p>	<p>Rilascio autorizzazione ministeriale per Associazioni ed Enti affidatari di animali oggetto di provvedimento di sequestro o di confisca - Decreto ministeriale 2 novembre 2006 e Legge 189/2004.</p> <p>Riconoscimento produttori di additivi per mangimi - Regolamento CE 183/2005 articolo 10, comma 1 lettera a)</p>	<p>atto costitutivo - statuto; sede legale; codice fiscale; iscrizione alla Camera di commercio, se prevista; elenco delle strutture operative territoriali, dichiarate idonee dalla azienda sanitaria locale competente per territorio; numero associati; relazione sulle attività già svolte; riconoscimenti già ottenuti da amministrazioni pubbliche o private.</p> <p>Domanda di riconoscimento in bollo conforme al modello 2 delle Linee Guida di questo Ministero del 28 dicembre 2005 http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1571_listaFile_itemName_7_file.pdf certificato o autocertificazione di iscrizione alla camera di Commercio, Industria ed Artigianato; planimetria dell'impianto, vidimata dal richiedente, in scala non inferiore a 1:1000; relazione tecnica, sottoscritta dal richiedente, da cui si evince il possesso dei requisiti strutturali, funzionali e procedurali dell'impianto correlati alla produzione effettuata; copia del piano aziendale di controllo della qualità; dati anagrafici relativi alla persona qualificata designata quale responsabile della produzione; dati anagrafici relativi alla persona qualificata designata quale responsabile del controllo di qualità; n. 1 marca da bollo da 14.62 (quattordici/62) da applicarsi sull'attestato di riconoscimento. Laboratori di analisi quali - quantitative sui mangimi medicati e prodotti intermedi art.11, comma 2 del D.M. 16/11/1993. Domanda in carta da bollo a firma del proprietario o legale rappresentante della ditta, conforme al modello presente al link http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1547_listaFile_itemName_0_file.pdf Alla domanda devono essere allegate: due marche da bollo da € 14,62 necessarie per il</p>
--------------------	--	--

	<p>Rilascio autorizzazioni per la produzione, commercio e laboratori di analisi nel settore dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi - Dlgs. 90/1993</p>	<p>Decreto; certificato di iscrizione alla Camera di Commercio; descrizione del laboratorio con planimetria (preferibilmente in scala non inferiore a 1:100); relazione tecnica relativa al personale, eventuale accreditamento, manuale della qualità, etc;</p> <p>Art 13, comma 8 D.M. 16/11/1993. Distributori di mangimi medicati e prodotti intermedi già in possesso dell'autorizzazione ai sensi dell'art. 31 del DL.vo 119/1992 e successive modifiche. Domanda conforme all'allegato 1 delle Linee Guida del Ministero della Salute del 10 gennaio 2007 in duplice copia e bollo.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Due marche da bollo da € 14,62 per il decreto; 2) Planimetria dello stabilimento in cui figurino i locali di vendita e deposito dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi e sia evidente la separazione fisica di questi dalle altre categorie di prodotti, in scala non inferiore a 1: 1000 (preferibilmente 1:100) effettuata da un tecnico abilitato iscritto all'albo (in duplice copia) e controfirmata dal legale rappresentante della ditta. 3) Attestazione di versamento di □ 325,37 sul c/c postale n° 11281011 intestato a: Tesoreria provinciale dello stato – Viterbo, indicando nella causale di versamento: “Ministero della Salute-rilascio autorizzazione distribuzione di mangimi medicati e prodotti intermedi (art. 13 D.m. 16/11/1993) in originale; 4) Fotocopia del Decreto autorizzativo ottenuto ai sensi dell'art. 31 del D.Lvo 119/92 e successive modifiche; <p>Art 13, commi 6 e 7 D.M. 16/11/1993 Distributori che intendono attivare l'attività ex-novo o in possesso dell'autorizzazione per il commercio di prodotti per la zootecnia. Domanda conforme all'allegato 2 delle Linee Guida del Ministero della Salute del 10 gennaio 2007 in duplice copia e bollo.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Due marche da bollo da € 14,62 per il decreto; 2) Planimetria dello stabilimento in cui figurino i locali di vendita e deposito dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi e sia evidente la separazione fisica di questi dalle altre categorie di prodotti, in scala non inferiore a 1: 1000 (preferibilmente 1:100)
--	---	---

<p>Ufficio VIII - PIF e UVAC</p>	<p>Autorizzazione sanitaria per l'importazione in Italia di sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati, compresi quelli costituiti o derivati da organismi invertebrati, destinati a fini di ricerca o diagnostici, studi particolari, analisi, fini culturali, uso espositivo, o ad essere impiegati in forma di campioni commerciali, compresi quelli utilizzati per testare macchinari - regolamento (CE) n. 1069/2009 e regolamento (UE) n. 142/2011</p>	<p>effettuata da un tecnico abilitato iscritto all'albo (in duplice copia) e controfirmata dal legale rappresentante della ditta;</p> <p>3) Atto costitutivo della società e relativo statuto (copia autentica) o certificato di iscrizione alla camera di commercio (con valore di certificazione) *;</p> <p>4) Atto pubblico attestante la disponibilità dei locali (contratto di affitto, atto di acquisto, ecc.);</p> <p>5) Certificato di vigenza del tribunale o in alternativa autocertificazione corredata di fotocopia del documento d'identità del dichiarante che accerti che nei confronti della ditta richiedente non siano in corso procedure concorsuali di qualsiasi genere;</p> <p>6) Attestazione di versamento di € 325,37 sul c/c postale n° 11281011 intestato a: Tesoreria provinciale dello stato – Viterbo, indicando nella causale di versamento: “Ministero della Salute-rilascio autorizzazione distribuzione di mangimi medicati e prodotti intermedi (art. 13 D.m. 16/11/1993) in originale;</p> <p>*Nei casi di ditte individuali inviare il certificato di iscrizione alla camera di commercio.</p> <p>Parere favorevole del Servizio Veterinario ASL competente sulla/e struttura/e di destinazione</p>
----------------------------------	--	---

	<p>Nulla osta sanitario per l'importazione in Italia di sottoprodotti di origine animale non trasformati destinati alla fabbricazione di alimenti per animali da compagnia</p>	<p>Parere favorevole del Servizio Veterinario ASL competente sulla/e struttura/e di destinazione</p>
	<p>Nulla osta sanitario per l'importazione in Italia di sottoprodotti di origine animale non trasformati destinati per usi esterni alla catena dei mangimi</p>	<p>Parere favorevole del Servizio Veterinario ASL competente sulla/e struttura/e di destinazione</p>
	<p>Nulla osta sanitario per l'importazione in Italia di organi o tessuti di ruminanti destinati alla produzione di coadiuvanti tecnologici</p>	<p>Parere favorevole del Servizio Veterinario ASL competente sulla/e struttura/e di destinazione</p>
	<p>Nulla osta sanitario per l'importazione in Italia di cellule derivate da primati non umani</p>	<p>Parere favorevole del Servizio Veterinario ASL competente sulla/e struttura/e di destinazione</p>
	<p>Nulla osta sanitario per l'importazione in Italia di cellule geneticamente modificate di origine animale</p>	<p>Parere favorevole del Servizio Veterinario ASL competente sulla/e struttura/e di destinazione</p>
	<p>Nulla osta sanitario per l'importazione in Italia di miscele di agenti batterici non patogeni utilizzate per la depurazione di acquari ornamentali</p>	<p>Parere favorevole del Servizio Veterinario ASL competente sulla/e struttura/e di destinazione</p>

	<p>Nulla osta sanitario per l'importazione in Italia di cellule neoplastiche derivate da tessuti animali</p>	<p>Parere favorevole del Servizio Veterinario ASL competente sulla/e struttura/e di destinazione</p>
	<p>Nulla osta sanitario per l'importazione in Italia di secreti, escreti, trasudati, essudati, sangue, plasma, siero, organi o tessuti di animali con manifestazioni patologiche di natura non infettiva o sottoposti a trattamenti sperimentali con sostanze ad azione tossicologica</p>	<p>Parere favorevole del Servizio Veterinario ASL competente sulla/e struttura/e di destinazione</p>
	<p>Nulla osta sanitario per l'importazione in Italia di veleni o tossine di origine animale destinati per valutazioni di laboratorio o prove sperimentali</p>	<p>Parere favorevole del Servizio Veterinario ASL competente sulla/e struttura/e di destinazione</p>
	<p>Importazione dai Paesi terzi e introduzione dai Paesi membri di primati non umani destinati alla sperimentazione (Ordinanza ministeriale 14 maggio 1968)</p>	<p>Autorizzazione del Ministero della Salute ai sensi dell'articolo 13, comma 3, del decreto legislativo del 12 novembre, n. 633; Autorizzazione del Ministero della Salute ai sensi dell'articolo 12 del decreto legislativo del 27\01\1992 , n. 116; se trattasi anche di stabilimento allevatore e fornitore di animali destinati alla sperimentazione autorizzazione dell'Autorità sanitaria locale competente ai sensi dell'articolo 10 del decreto legislativo del 27\01\1992, n. 116; parere favorevole della ASL competente espressamente riferito all'importazione degli animali.</p>
	<p>Importazione dai Paesi terzi di primati non umani per finalità diverse dalla</p>	<p>Autorizzazione del Ministero della Salute ai sensi dell'articolo 13, comma 3, del decreto legislativo del 12 novembre, n. 633; parere favorevole della ASL competente espressamente riferito all'importazione</p>

<p>Ufficio VIII - PIF e UVAC (di concerto con gli Uffici II e/o III e/o IV)</p>	<p>sperimentazione (Ordinanza ministeriale 14 maggio 1968)</p> <p>Importazione dai Paesi terzi di lepri destinate al ripopolamento (decreto del Ministero della Salute 7 dicembre 2000)</p> <p>Autorizzazione per l'importazione di conigli vivi e lepri d'allevamento, da macello e destinati ad altri scopi ad esclusione degli animali fino a cinque al seguito del proprietario/responsabile e senza finalità commerciali (Ordinanza Ministeriale 1 dicembre 1998)</p> <p>Autorizzazione sanitaria per l'importazione in Italia di agenti batterici, virali, parassitari o micotici o loro metaboliti dotati di attività patogena verso gli organismi animali, compresi quelli destinati alla produzione di medicinali veterinari ad azione immunologica - decreto legislativo 13 dicembre 1996, n. 674</p> <p>Autorizzazione sanitaria per l'importazione in Italia di medicinali veterinari</p>	<p>degli animali.</p> <p>Parere favorevole della ASL competente attestante per la struttura di destinazione delle lepri i requisiti di cui all'articolo 6, comma 1, del decreto del Ministero della Sanità 7 dicembre 2000.</p> <p>Le condizioni e quindi le eventuali documentazioni da produrre sono stabilite di volta in volta dal Ministero della Salute a seguito dell'acquisizione della specifica istanza (articolo 2 dell'Ordinanza ministeriale 1 dicembre 1998).</p> <p>Parere favorevole del Servizio Veterinario ASL competente sulla/e struttura/e di destinazione</p> <p>Parere favorevole del Servizio Veterinario ASL competente sulla/e struttura/e di destinazione</p>
---	---	--

	<p>ad azione immunologica da utilizzarsi in animali oggetto di importazione o esportazione da o verso un paese terzo, quando quest'ultimo sia sottoposto a specifiche disposizioni sanitarie obbligatorie, e il medicinale risulti autorizzato a norma della legislazione del paese terzo stesso - decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193</p>	
<p>Ufficio VIII - PIF e UVAC (di concerto con l'Ufficio VI e/o VII)</p>	<p>Nulla osta sanitario per l'importazione in Italia di mangimi, compresi quelli medicati, esclusi dal campo di applicazione del Regolamento (CE) n. 1069/2009, destinati ad uso non commerciale</p>	<p>Parere favorevole del Servizio Veterinario ASL competente sulla/e struttura/e di destinazione</p>
<p>Ufficio VIII - PIF e UVAC (di concerto con gli Uffici II e/o III)</p>	<p>Autorizzazione sanitaria per l'importazione in Italia di agenti microbici non convenzionali - decreto legislativo 13 dicembre 1996, n. 674</p>	<p>Parere favorevole del Servizio Veterinario ASL competente sulla/e struttura/e di destinazione</p>
	<p>Autorizzazione sanitaria per l'importazione in Italia di linee cellulari infette di origine animale - decreto legislativo 13 dicembre 1996, n. 674</p>	<p>Parere favorevole del Servizio Veterinario ASL competente sulla/e struttura/e di destinazione</p>

	<p>Autorizzazione sanitaria per l'importazione di secreti, escreti, trasudati, essudati, sangue, plasma, siero, organi e tessuti di animali infetti - decreto legislativo 13 dicembre 1996, n. 674</p>	<p>Parere favorevole del Servizio Veterinario ASL competente sulla/e struttura/e di destinazione</p>
<p>Ufficio VIII - PIF e UVAC (di concerto con gli Uffici II e/o III, IV e VI)</p>	<p>Autorizzazione sanitaria per l'importazione in Italia di medicinali veterinari ad azione immunologica, in caso di epizootie gravi e in assenza di medicinali veterinari appropriati - decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193</p>	<p>Parere favorevole del Servizio Veterinario ASL competente sulla/e struttura/e di destinazione</p>
	<p>Autorizzazione sanitaria per l'importazione in Italia di medicinali veterinari autorizzati in un altro Stato membro dell'Unione Europea conformemente alle disposizioni comunitarie nell'eventualità in cui la situazione sanitaria lo richieda - decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193</p>	<p>Parere favorevole del Servizio Veterinario ASL competente sulla/e struttura/e di destinazione</p>
<p>Ufficio VIII - PIF e UVAC (di concerto con gli Uffici IV e/o II e/o III)</p>	<p>Nulla osta sanitario per l'importazione in Italia di medicinali veterinari destinati alle sperimentazioni cliniche di cui all'art.</p>	<p>Parere favorevole del Servizio Veterinario ASL competente sulla/e struttura/e di destinazione e/o autorizzazione sanitaria alla detenzione delle scorte di medicinali veterinari della/e struttura/e di destinazione</p>

	<p>12, comma 3, lettera j) del decreto legislativo n. 193/2006, contestualmente autorizzate dal Ministero della salute</p>	
<p>Ufficio VIII - PIF e UVAC (di concerto con l'Ufficio IV)</p>	<p>Nulla osta sanitario per l'importazione in Italia di medicinali veterinari destinati a prove di laboratorio in vitro, presso officine farmaceutiche autorizzate o centri di ricerca autorizzati</p>	<p>Parere favorevole del Servizio Veterinario ASL competente sulla/e struttura/e di destinazione</p>
<p>Ufficio VIII - PIF e UVAC (di concerto con l'Ufficio VI e/o IV)</p>	<p>Nulla osta sanitario per l'importazione in Italia di sostanze farmacologicamente attive di interesse veterinario destinate ad uso sperimentale</p>	<p>Parere favorevole del Servizio Veterinario ASL competente sulla/e struttura/e di destinazione</p>
	<p>Nulla osta sanitario per l'importazione in Italia di medicinali destinati a stabilimenti utilizzatori di animali ai fini sperimentali</p>	<p>Parere favorevole del Servizio Veterinario ASL competente sulla/e struttura/e di destinazione</p>
<p>Ufficio VIII - PIF e UVAC (di concerto con gli Uffici IV, VI e/o II e/o III)</p>	<p>Nulla osta sanitario per l'importazione in Italia di medicinali veterinari non disponibili sul territorio nazionale e comunitario, ma regolarmente autorizzati nel paese terzo di provenienza, da utilizzarsi in animali non destinati alla</p>	<p>Prescrizione del medico veterinario curante e autorizzazione sanitaria alla detenzione delle scorte di medicinali veterinari della struttura veterinaria di destinazione</p>

	<p>produzione di alimenti (compresi equidi non DPA), in assenza di valida alternativa terapeutica, al fine di evitare all'animale stati di sofferenza e di tutelare il benessere animale.</p>	
--	---	--

PROCEDIMENTI AMMINISTRATIVI A ISTANZA DI PARTE

RICOGNIZIONE AI SENSI DEL D.L. N. 70/2011

Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari

DENOMINAZIONE UFFICIO	TIPOLOGIA DI PROCEDIMENTO E RIFERIMENTI NORMATIVI	ELENCO DEGLI ATTI E DOCUMENTI CHE L'ISTANTE HA L'ONERE DI PRODURRE A CORREDO DELL'ISTANZA
PIF	<p>Rilascio di Documento Veterinario di Entrata (DVE) per merci che non ricadono nella Decisione 2007/275/CE - Art. 16 del Decreto Legislativo 80/2000 - Reg. CE 2913/1992</p> <p>Rilascio di Documento Veterinario Comune di Entrata (DVCEP - prodotti) - D.l.vo 80/2000 - Reg. CE 136/2004 e Reg. CE 2913/1992.</p>	<p>1. Atto costitutivo e/o Certificato di iscrizione alla Camera di Commercio valido della Casa di spedizione e/o Spedizioniere doganale (Prima Importazione)</p> <p>2. Delega, da parte della Casa di spedizione e/o dello Spedizioniere doganale, per il personale addetto a rappresentarla/o presso il PIF (Prima Importazione)</p> <p>3. Copia di Polizza di carico (Bill of Lading)</p> <p>4. Dichiarazione di rappresentanza diretta e/o indiretta della Casa di Spedizione e/o dello spedizioniere doganale (art. 5 del Reg. 2913/92/CE)</p> <p>5. Certificati sanitari in originale</p> <p>1. Atto costitutivo e/o Certificato di iscrizione alla Camera di Commercio valido della Casa di spedizione e/o Spedizioniere doganale (Prima Importazione)</p> <p>2. Delega, da parte della Casa di spedizione e/o dello Spedizioniere doganale, per il personale addetto a rappresentarla/o presso il PIF (Prima Importazione)</p> <p>3. Copia di Polizza di carico (Bill of Lading)</p> <p>4. Dichiarazione di rappresentanza diretta e/o indiretta della Casa di Spedizione e/o dello spedizioniere doganale (art. 5 del Reg. 2913/92/CE)</p> <p>5. Certificati sanitari in originale</p>

	<p>Rilascio di Documento Veterinario Comune di Entrata (DVCEA - animali) - D.l.vo 93/1993 - Reg. CE 282/2004 - Reg. CE 2913/1992</p> <p>Rilascio di Documento Comune di Entrata (DCE) - D.l.vo 223/2003 - Reg. CE 669/2009 - Reg. CE 2913/1992</p> <p>Rilascio Nulla Osta Trasbordo (d.l.vo 80/2000)</p> <p>Rilascio DVCE per Forniture di Bordo (D.l.vo 80/2000 - Reg. CE 2913/1992 - decisione 571/2000/CE)</p>	<p>1. Atto costitutivo e/o Certificato di iscrizione alla Camera di Commercio valido della Casa di spedizione e/o Spedizioniere doganale (Prima Importazione)</p> <p>2. Delega, da parte della Casa di spedizione e/o dello Spedizioniere doganale, per il personale addetto a rappresentarla/o presso il PIF (Prima Importazione)</p> <p>3. Copia di Polizza di carico (Bill of Lading)</p> <p>4. Dichiarazione di rappresentanza diretta e/o indiretta della Casa di Spedizione e/o dello spedizioniere doganale (art. 5 del Reg. 2913/92/CE)</p> <p>5. Certificati sanitari in originale</p> <p>1. Atto costitutivo e/o Certificato di iscrizione alla Camera di Commercio valido della Casa di spedizione e/o Spedizioniere doganale (Prima Importazione)</p> <p>2. Delega, da parte della Casa di spedizione e/o dello Spedizioniere doganale, per il personale addetto a rappresentarla/o presso il PIF (Prima Importazione)</p> <p>3. Copia di Polizza di carico (Bill of Lading)</p> <p>4. Dichiarazione di rappresentanza diretta e/o indiretta della Casa di Spedizione e/o dello spedizioniere doganale (art. 5 del Reg. 2913/92/CE)</p> <p>5. Certificati sanitari in originale</p> <p>Richiesta in carta semplice</p> <p>1. Atto costitutivo e/o Certificato di iscrizione alla Camera di Commercio valido della Casa di spedizione e/o Spedizioniere doganale (Prima Importazione)</p> <p>2. Delega, da parte della Casa di spedizione e/o dello Spedizioniere doganale, per il personale addetto a rappresentarla/o presso il PIF (Prima Importazione)</p> <p>3. Copia di Polizza di carico (Bill of Lading)</p> <p>4. Dichiarazione di rappresentanza diretta e/o indiretta della Casa di Spedizione e/o dello spedizioniere doganale (art. 5 del Reg. 2913/92/CE)</p> <p>5. Certificati sanitari in originale</p> <p>6. Conferma dell'avvenuta consegna della partita da parte del Comandante della nave</p>
--	---	---

UVAC	Richiesta ripetizione/ revisione d'analisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Richiesta di ripetizione dell'analisi 2. Attestato versamento contributo ISS
	Richiesta cambio Porto di ingresso	Dichiarazione, in carta semplice, di cambio del Porto di Ingresso
	Registrazione Operatore - Scambi prodotti origine animale - (Dlgs 30 gennaio 1993, n. 28; DM 20 novembre 2000)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Certificato (recente) della Camera di Commercio (anche con autocertificazione resa ai sensi del D.P.R. 445/2000) 2. Autorizzazione sanitaria della struttura e/o D.I.A. 3. Contratto di fitto della struttura e/o contratto di servizio (in caso di non titolarità della struttura) 4. Documentazione di riconoscimento del rappresentante legale della ditta da registrare 5. Marca da bollo da 14,62
	Registrazione Operatore - Scambi animali vivi - (Dlgs 30 gennaio 1993, n. 28; DM 20 novembre 2000)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Certificato (recente) della Camera di Commercio (anche con autocertificazione resa ai sensi del D.P.R. 445/2000) 2. autorizzazione sanitaria della struttura e/o D.I.A. 3. contratto di fitto della struttura e/o contratto di servizio (in caso di non titolarità della struttura). 4. codice aziendale di stalla 5. certificazione rilasciata dalla A.S.L. di "capacità massima stalla" ai fini del benessere animale 6. documentazione di riconoscimento del rappresentante legale della ditta da registrare 7. marca da bollo da 14,62
Convenzione Operatore - Scambi prodotti di origine animale - (Dlgs 30 gennaio 1993, n. 28; DM 20 novembre 2000)	stessa documentazione registrazione	

	<p>Convenzione Operatore - Scambi materiale per la genetica - (Dlgs 30 gennaio 1993, n. 28; DM 20 novembre 2000)</p>	<p>stessa documentazione registrazione</p>
	<p>Convenzione Operatore - Scambi animali - (Dlgs 30 gennaio 1993, n. 28; DM 20 novembre 2000)</p>	<p>stessa documentazione registrazione</p>
	<p>Audizione e/o valutazione scritti difensivi per sanzioni di cui al Dlgs 80/2000</p>	<p>Richiesta di audizione e/o presentazione scritti difensivi in carta semplice</p>
	<p>Richiesta ripetizione/ revisione d'analisi</p>	<p>1.Richiesta di ripetizione dell'analisi; 2) Attestato versamento contributo ISS</p>
	<p>Dlgs 116/92 - Autorizzazione sperimentazione su animali vivi</p>	<p>1.Richiesta vidimazione per nuovo registro ai sensi dell'art. 12; 2.Ultimo registro in uso; 3. Nuovo registro rilegato con pagine numerate; Autocertificazione per operatori che utilizzano il mangime, proveniente da altro stato CE, per uso esclusivo del proprio allevamento animali da reddito.</p>

PROCEDIMENTI AMMINISTRATIVI A ISTANZA DI PARTE

RICOGNIZIONE AI SENSI DEL D.L. N. 70/2011

Dipartimento sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute

Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione

DENOMINAZIONE UFFICIO	TIPOLOGIA DI PROCEDIMENTO E RIFERIMENTI NORMATIVI	ELENCO DEGLI ATTI E DOCUMENTI CHE L'ISTANTE HA L'ONERE DI PRODURRE A CORREDO DELL'ISTANZA
UFFICIO II (Igiene generale degli alimenti)	Verifica idoneità e pubblicazione in G.U. di nuova sostanza per bibite analcoliche D.P.R. 2 agosto 2004, n. 230 D.P.R. 19 maggio 1958, n. 719 Valutazione manuali di corretta prassi operativa REG.CE 852/2004 Linee guida applicative REG.CE 852/2004 Valutazione domande ed inserimento in elenco ufficiale stabilimenti di paesi terzi ai fini dell'importazione di alimenti surgelati D.Lgs 27 febbraio 1992, n. 110, art.10	1) Dossier tecnico-scientifico della nuova sostanza 1) Manuale di corretta prassi operativa 1) Scheda analitica dello stabilimento 2) Certificato dell'Autorità competente del Paese d'origine
UFFICIO III (Igiene dei prodotti di origine animale)	Riconoscimento navi officina e navi deposito frigo ai sensi del reg. CE 853/2004 e secondo quanto previsto dal reg. CE 882/2004 articolo 31	Istanza provvista di contrassegno telematico da € 14,62 o corredata da autocertificazione attestante l'acquisto dello stesso, come da modello reperibile sul portale. Autocertificazione o copia del certificato d'iscrizione alle matricole del registro marittimo dal quale risulti la marcatura esterna dell'imbarcazione (Reg CE 1381/87) Autocertificazione o copia dell'attestazione dalla quale risulti il numero identificativo univoco dell'imbarcazione (CFR), di cui all'articolo 10 del Reg. CE 26/2004 (numero

		<p>UE);</p> <p>Certificato integrale di iscrizione alla Camera di Commercio di data non anteriore a sei mesi dalla presentazione dell'istanza, completo delle informazioni di cui all'art. 5 del D.M. 16 Dicembre 1997 n.486 e succ. mod. ed integrazioni;</p> <p>Pianta planimetrica in scala 1/100 o 1/50. La planimetria deve riportare la disposizione dei locali, delle linee di produzione, dei servizi igienici, della rete idrica e degli scarichi, il timbro e la firma di un tecnico.</p> <p>Relazione tecnico-descrittiva sugli impianti e sul ciclo di lavorazione, incluso l'utilizzo delle aree, attrezzature/apparecchiature che possono venire a contatto con e/o possono essere utilizzate nel ciclo di lavorazione della pesca, compreso l'approvvigionamento idrico (acqua potabile ed acqua di mare pulita) e la raccolta e smaltimento dei rifiuti del ciclo di lavorazione;</p> <p>Questionario compilato, disponibile sul sito istituzionale del Ministero della salute.</p> <p>Autocertificazione attestante la titolarità dell'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'art. 15 D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 642 e succ. mod., per il rilascio del provvedimento di riconoscimento definitivo.</p> <p>Originale della ricevuta del versamento effettuato ai sensi dell'allegato A, sezione 7, del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194.</p> <p>CODICE IBAN: IT 70Y 01000 03245 348 0 20 3500 00, con la seguente casuale di versamento: "Tariffa per il riconoscimento di navi officina e navi deposito frigorifero ex art. 48, comma 2, della legge 4 giugno 2010 n. 96"</p> <p>Copia della convenzione stipulata con un laboratorio esterno accreditato per lo svolgimento di analisi connesse all'adempimento degli obblighi di autocontrollo, oppure autocertificazione ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445</p>
--	--	--

	<p>Voltura navi officina e navi frigorifero</p>	<p>che attesti che gli esami in autocontrollo sono svolti da laboratori esterni accreditati, oppure autocertificazione ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 che attesti che le analisi per l'autocontrollo sono effettuate dal laboratorio interno allo stabilimento (espressamente evidenziato in planimetria).</p> <p>Istanza provvista di contrassegno telematico da € 14,62 o corredata da autocertificazione attestante l'acquisto dello stesso, come da modello reperibile sul portale, da presentare contestualmente all'avvenuta voltura.</p> <p>Visura camerale dell'azienda</p> <p>Copia autenticata dell'atto notarile comprovante l'avvenuta voltura</p> <p>Autocertificazione attestante la titolarità dell'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'art. 15 D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 642 e succ. mod., per il rilascio del provvedimento di voltura.</p> <p>Originale del versamento effettuato ai sensi del D.M. 14 febbraio 1991 e succ. mod. CODICE IBAN: IT 70Y 01000 03245 348 0 20 3500 00, con la seguente causale di versamento " Tariffa per la voltura della ragione sociale".</p> <p>Autocertificazione o copia del certificato d'iscrizione alle matricole del registro marittimo dal quale risulti la marcatura esterna dell'imbarcazione (Reg CE 1381/87) e il numero UE (CFR) di cui all'articolo 10 del Reg. CE 26/2004</p>
--	---	--

	<p>Variazioni strutturali CIRCOLARE MINISTERIALE 19 febbraio 1993, n.5</p>	<p>Comunicazione delle variazioni strutturali eseguite all'interno dello stabilimento.</p> <p>Pianta planimetrica aggiornata in scala 1/100 o 1/50. La planimetria deve riportare la disposizione dei locali, delle linee di produzione, dei servizi igienici, della rete idrica e degli scarichi, il timbro e la firma di un tecnico.</p> <p>Relazione tecnico-descrittiva aggiornata: sugli impianti e sul ciclo di lavorazione, incluso l'utilizzo delle aree, attrezzature/apparecchiature che possono venire a contatto con e/o possono essere utilizzate nel ciclo di lavorazione della pesca, compreso l'approvvigionamento idrico (acqua potabile ed acqua di mare pulita) e la raccolta e smaltimento dei rifiuti del ciclo di lavorazione</p>
UFFICIO IV	<p>L'Ufficio ha pubblicato un <i>vademecum</i> per tutti i procedimenti di spettanza Vedere il link http://www.salute.gov.it/alimenti/ParticolariIntegratori/alimenti/ParticolariIntegratori.jsp</p>	<p>http://www.salute.gov.it/alimenti/ParticolariIntegratori/alimenti/ParticolariIntegratori.jsp</p>
UFFICIO VII (Prodotti fitosanitari)	<p>Autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive iscritte nell'Allegato I della Direttiva 91/414/CEE (attuata con D.Lgs 194/95)</p>	<p>Come da modello FTS- PPP- 11a1 ed FTS- PPP- 11a2: Richiesta; Dossier tecnico conforme ai requisiti di cui all'Allegato III; Studi, test e rapporti originali degli studi; Lista degli studi e test; Sintesi e valutazione degli studi presentati alla luce dei documenti guida approvati a livello comunitario nonché delle linee guida nazionali; Lista degli end point e lista dei metaboliti e prodotti di degradazione; Sommario e valutazione tecnica del prodotto fitosanitario, redatti</p>

	<p>Autorizzazioni prodotti fitosanitari (Italia è lo stato membro relatore zonale) Nuova linea di attività (Reg. 1107/2009)</p>	<p>come Draft Registration Report secondo il format armonizzato; Check di completezza della documentazione presentata; Ogni altra informazione rilevante di carattere tossicologico ed ambientale riguardante i coformulanti; Dichiarazione di accettazione alla produzione del formulato; Dichiarazione di conformità degli imballaggi; Attestazione versamento; Schede GAP; Schede di sicurezza delle sostanze attive e dei coformulanti; Etichetta proposta; Informazioni confidenziali (Documento J del Doc. SANCO/10518/2005 rev 5); Lettera di accesso al dossier tecnico della sostanza attiva (Allegato II).</p> <p>Domanda redatta secondo format comunitario. Dossier tecnico conforme ai requisiti di cui all'Allegato al regolamento (CE) 545/2011; Studi, test e rapporti originali degli studi; Lista degli studi e test; Sintesi degli studi presentati alla luce dei documenti guida approvati a livello comunitario nonché delle linee guida nazionali; Lista degli end point e lista dei metaboliti e prodotti di degradazione; Sommario e valutazione tecnica, secondo il principio del "risk envelop", del prodotto fitosanitario, redatti come Draft Registration Report zonale secondo il format armonizzato; Check di completezza della documentazione presentata; Ogni altra informazione rilevante di carattere tossicologico ed ambientale riguardante i coformulanti; Dichiarazione di accettazione alla produzione del formulato; Dichiarazione di conformità degli imballaggi; Attestazione versamento; Schede GAP zonali; Schede di sicurezza delle sostanze attive e dei coformulanti; Etichetta proposta; Informazioni confidenziali (Documento J del Doc. SANCO/10518/2005 rev 5); Se del caso, lettera di accesso al dossier tecnico della sostanza attiva (Allegato al regolamento (CE) 544/2011).</p>
--	---	---

	<p>Autorizzazioni prodotti fitosanitari (Italia non è lo stato membro relatore zonale) Nuova linea di attività (Reg. 1107/2009)</p>	<p>Domanda redatta secondo format comunitario. Dossier tecnico conforme ai requisiti di cui all'Allegato al regolamento (CE) 545/2011; Studi, test e rapporti originali degli studi; Lista degli studi e test; Sintesi degli studi presentati alla luce dei documenti guida approvati a livello comunitario nonché delle linee guida nazionali; Lista degli end point e lista dei metaboliti e prodotti di degradazione; Sommario e valutazione tecnica, secondo il principio del "risk envelop", del prodotto fitosanitario; Ogni altra informazione rilevante di carattere tossicologico ed ambientale riguardante i coformulanti; Dichiarazione di accettazione alla produzione del formulato; Dichiarazione di conformità degli imballaggi; Attestazione versamento; Schede GAP zonali; Schede di sicurezza delle sostanze attive e dei coformulanti; Etichetta proposta; Informazioni confidenziali (Documento J del Doc. SANCO/10518/2005 rev 5); Se del caso, lettera di accesso al dossier tecnico della sostanza attiva (Allegato al regolamento (CE) 544/2011.</p>
	<p>Autorizzazioni provvisoria di prodotti fitosanitari (art 80 del Reg. 1107/2009)</p>	<p>Richiesta, Dossier tecnico conforme ai requisiti di cui allegati II e III del dlvo 194/95 (ora confluiti nel regolamento (CE) 545/2011): Studi, test e rapporti originali degli studi; Lista degli studi e test; Sintesi e valutazione degli studi presentati alla luce dei documenti guida approvati a livello comunitario nonché delle linee guida nazionali; Lista degli end point e lista dei metaboliti e prodotti di degradazione; Sommario e valutazione tecnica del prodotto fitosanitario, redatti come Draft Registration Report secondo il format armonizzato; Check di completezza della documentazione presentata; Ogni altra informazione rilevante di carattere tossicologico ed ambientale riguardante i coformulanti; Dichiarazione di accettazione alla produzione del formulato;</p>

	<p>Riconoscimento reciproco</p> <p>Autorizzazione prodotti fitosanitari a basso rischio Nuova linea di attività</p> <p>Ri-registrazione di un prodotto fitosanitario a seguito dell'iscrizione in Allegato I una sostanza attiva chimica/microrganismo a conclusione della sua revisione comunitaria - Fase I: adeguamento con accesso al dossier di Allegato II della sostanza attiva chimica di riferimento/ microrganismo, feromone o sostanza non chimicamente definita di riferimento</p>	<p>Dichiarazione di conformità degli imballaggi; Attestazione versamento; Schede GAP; Schede di sicurezza delle sostanze attive e dei coformulanti; Etichetta proposta; Informazioni confidenziali (Documento J del Doc. SANCO/10518/2005 rev 5).</p> <p>Domanda redatta secondo format comunitario. Dossier tecnico conforme ai requisiti di cui all'Allegato al regolamento (CE) 545/2011; Studi, test e rapporti originali degli studi; Lista degli studi e test; Registration Report del Paese di origine del prodotto fitosanitario; scheda GAP, etichetta proposta; attestazione versamento; Se del caso, lettera di accesso al dossier sulla sostanza attiva, conforme all'Allegato al Regolamento (CE) 544/2011</p> <p>La stessa documentazione richiesta per l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario (righe 2 e 3).</p> <p>Come da modello FTS -PPP- 18b1: Richiesta; Attestazione versamento; Dichiarazioni di rispondenza ai requisiti dell'allegato della Direttiva di inclusione della sostanza attiva in allegato I della Direttiva 91/414 o altro documento equivalente; Lettera di accesso all' Allegato II; Lettera d'accesso delle imprese componenti la task force titolare dell'Allegato II; Quadro riassuntivo delle Imprese e dei relativi prodotti fitosanitari per i quali è stato concesso l'accesso; Lettere di accesso rilasciate a supporto di registrazioni di Società Terze; Etichetta proposta, Etichetta autorizzata; Scheda GAP proposta; Ogni altra informazione ove rilevante di carattere tossicologico ed ambientale riguardante i</p>
--	--	---

	<p>Ri-registrazione di un prodotto fitosanitario a seguito dell'iscrizione in Allegato I una sostanza attiva chimica a conclusione della sua revisione comunitaria -Fase I adeguamento sulla base di un dossier di Allegato II relativo a una fonte di sostanza attiva chimica diversa da quella di riferimento</p>	<p>coformulanti.</p> <p>Come da modello FTS -PPP- 18b2: Richiesta; Attestazione versamento; Dichiarazioni di rispondenza ai requisiti fissati per la sostanza attiva nell'allegato della Direttiva di inclusione in allegato I della Direttiva 91/414; Lettera d'accesso dell'impresa titolare dell'Allegato II della sostanza attiva di fonte diversa; Lettera d'accesso delle imprese componenti la task force titolare dell'Allegato II della sostanza attiva di fonte diversa; Lettere di accesso rilasciate a supporto di registrazioni di Società Terze e relativo quadro riassuntivo; Quadro riassuntivo delle Imprese e dei relativi prodotti fitosanitari per i quali è stato concesso l'accesso; Etichetta proposta; Etichetta autorizzata; Scheda GAP proposta; Schede di sicurezza della sostanza attiva; Ogni altra informazione di carattere tossicologico ed ambientale riguardante i coformulanti (in caso di modifica di composizione); Check di completezza della documentazione presentata; Studi, test e rapporti originali degli studi del dossier alternativo; Lista degli studi e test (rif documento LII del Doc SANCO/10518/2005 rev 5 Studi, test e rapporti originali degli studi del dossier alternativo (rif. Documento KII del Doc. SANCO/10518/2005 rev 5 e lista degli studi protetti di cui al Review Report della sostanza attiva di riferimento); Sintesi e valutazione alla luce dei documenti guida approvati a livello comunitario nonché delle linee guida nazionali, degli studi presentati; Lista degli end point e lista dei metaboliti e prodotti di degradazione identificati negli studi; copia della lettera di trasmissione del dossier alternativo di Allegato II allo Stato membro Relatore/Designato per le valutazioni.</p>
--	---	--

	<p>Ri-registrazione di un prodotto fitosanitario a seguito dell'iscrizione in Allegato I una sostanza attiva chimica a conclusione della sua revisione comunitaria -Fase II (dossier per il formulato conforme all'Allegato III)</p>	<p>Come da modello FTS -PPP- 18b3: Richiesta; Lettera di accesso per l'Allegato III; Lettera d'accesso delle imprese componenti la task force titolare del dossier tecnico di Allegato III; Lettere di accesso rilasciate a supporto di registrazioni di Società Terze; Quadro riassuntivo delle Imprese e dei relativi prodotti fitosanitari per i quali è stato concesso l'accesso; Etichetta proposta; Etichetta autorizzata; Scheda GAP proposta; Schede di sicurezza della sostanza attiva e dei coformulanti; Ogni altra informazione ove rilevante di carattere tossicologico ed ambientale riguardante i coformulanti ; Documentazione aggiuntiva di cui alla Parte B dell'allegato alla Direttiva di iscrizione e relativa nota di trasmissione alla Commissione e al Paese Relatore/Designato (solo per i titolari del dossier di allegato II di riferimento); Informazioni confidenziali relative al formulato; Studi, test e rapporti originali degli studi; dossier di efficacia; Lista degli studi e test; Sintesi e valutazione; Lista degli end point e lista dei metaboliti e prodotti di degradazione identificati negli studi; Check di completezza della documentazione presentata; Sommario e valutazione tecnica alla luce dei documenti guida approvati a livello comunitario nonché delle linee guida nazionali, degli studi presentati del dossier di Allegato III, redatti come Draft Registration Report secondo il format armonizzato; Quadro delle denominazioni del prodotto fitosanitario nei diversi Paesi membri e eventuale codice identificativo a livello comunitario.</p>
	<p>Adeguamento delle etichette di prodotti fitosanitari alle condizioni fissate da regolamenti comunitari che modificano gli allegati del Regolamento 396/2005</p>	<p>Come da modello FTS - PPP -17: Richiesta, GAP, etichetta proposta, etichetta autorizzata, sommario prove residui, metodi di analisi (solo nel caso in cui cambia la definizione di residuo), attestazione versamento.</p>

	<p>Autorizzazione eccezionale di prodotti fitosanitari (Art. 8 comma 3 del D.Lgs 194/95)</p> <p>Valutazione di una sostanza attiva nuova per l'Europa ai fini della sua prima approvazione (Itali Stato membro relatore).</p> <p>Valutazione dell'equivalenza di una fonte diversa di sostanza attiva tecnica rispetto a quella approvata</p> <p>Valutazione comparativa</p>	<p>Come da modello FTS-PPP-16: Richiesta, etichetta autorizzata, etichetta proposta, dati di efficacia (se disponibili), Altri studi correlati alla richiesta (se disponibili), GAP, attestazione versamento, dichiarazione di accettazione per la produzione del formulato, dichiarazione per gli imballaggi.</p> <p>Come da modello FTS-SOA-1a e FTS- SOA -1b: Richiesta, Documenti amministrativi di corredo; Dossier per la sostanza attiva conforme all'allegato al Regolamento (CE) 544/2011e, per un prodotto di riferimento, conforme all'allegato al Regolamento (CE) 545/2011; Informazioni confidenziali; Studi, test e rapporti originali degli studi; Elenco degli studi presentati; Sintesi e valutazione alla luce dei documenti guida approvati a livello comunitario; Sommario con valutazione dei risultati degli studi con lista degli end-points e dei metaboliti e prodotti di degradazione rilevanti; Check di completezza del dossier sulla sostanza attiva e sul prodotto formulato; Etichetta proposta per il prodotto fitosanitario di riferimento; Attestazione del versamento; Ulteriore copia elettronica del dossier in formato EUCLID.</p> <p>Informazioni confidenziali (Documento J del Doc. SANCO/10518/2005 rev 5). Se del caso, dossier co0nforme all'allegato al Regolamento (CE) 545/2011; Lista degli studi e dei test presentati.</p> <p>In fase di definizione linee guida a livello</p>
--	--	---

	<p>Nuova linea di attività</p> <p>Fissazione/modifica e revisione di limiti massimi di residui Reg. 396/2005</p> <p>Variazioni tecniche di prodotti fitosanitari o coadiuvanti già autorizzati (Estensione di impiego o modifica agronomica)</p>	<p>comunitario.</p> <p>Come da modelli FTS - SOA- 7a ed FTS - SOA 7b: Sezione dell'Allegato II atta a fornire le informazioni necessarie per la fissazione di un nuovo MRL: (Documento D1, Documenti K, Documenti L (Tier I) per le sezioni 2 e 4, Documenti M (Tier II) per le sezioni 2 e 4, Reference List, Documento L per ciascuna delle citate sezioni, Sorted by Annex Point). Oltre alla documentazione elencata qualora la sostanza attiva non fosse ancora inclusa in Allegato I, ma il relativo prodotto fosse autorizzato con autorizzazione provvisoria: Allegato II: (Documenti L (Tier I) per la sezione 3, Documenti M (Tier II) per la sezione 3, Reference List, Documento L per ciascuna delle citate sezioni, Sorted by Annex Point); Sommari delle sezioni del dossier ove dati aggiuntivi si sono resi necessari; Documento L II References; Attestazione versamento (da definire con D.M. tariffe); Dichiarazione da parte del notificante o da altro soggetto interessato sulle motivazioni che hanno indotto a proporre una richiesta di variazione di LMR (solo nel caso di richiesta di modifica di LMR).</p> <p>Come da modello FTS - PPP - 20a: Richiesta; Documenti KII e/o KIII Sez. 4; Sommari LII (tier I) sez. 4 e/o LIII (Tier I) sez.4; Sommari MII (tier II) sez 4 e/o MIII (Tier I) sez.4; Doc LII e/o LIII sez. 4 References; Dossier di efficacia; Eventuali Documenti K e Sommari LIII e MIII sezioni 3 – 5 – 6 se necessari per una nuova valutazione del rischio; Sommario e valutazione tecnica del prodotto fitosanitario, redatti come Draft Registration Report; Metodi di analisi; Ulteriore copia dei</p>
--	--	---

		<p>sommari residui unitamente alle tabelle riassuntive delle prove residui; Scheda GAP proposta; Etichetta Proposta; Etichetta autorizzata; attestazione versamento;</p>
	<p>Variazioni tecniche di prodotti fitosanitari o coadiuvanti già autorizzati (modifiche di classificazione di pericolo ed etichettatura)</p>	<p>Come da modello FTS - PPP - 20c: Istanza in bollo e relativi documenti amministrativi di corredo come richiesti dalla circolare n.17 del 10 giugno 1995; Dichiarazione di accettazione alla produzione del formulato; Dichiarazione di conformità degli imballaggi; Attestazione versamento; Modulo informativo contenente la proposta di classificazione; Informazioni confidenziali; Schede di sicurezza; Eventuali documenti K condotti a supporto della classificazione; Etichetta proposta; Etichetta autorizzata.</p>
	<p>Variazioni tecniche di prodotti fitosanitari o coadiuvanti già autorizzati (modifiche minori). Elenco contenuto in circolare n. 8 del 2001</p>	<p>Come da modello FTS - PPP - 20d: Richiesta; Tabella comparativa della composizione autorizzata e di quella proposta; Schede di sicurezza dei coformulanti per i quali si propone la sostituzione o una variazione percentuale di contenuto; Schede di sicurezza dei nuovi coformulanti proposti; Etichetta proposta; Etichetta autorizzata; Attestazione versamento.</p>
	<p>Variazioni tecniche di prodotti fitosanitari o coadiuvanti già autorizzati (con Reg. 1107/2009)</p>	<p>Domanda redatta secondo format comunitario; studi a supporto della modifica richiesta; lista degli studi aggiornata (la lista deve essere quella completa degli studi relativi al prodotto fitosanitario, con evidenziati i nuovi studi presentati ai fini della variazione richiesta); draft registration report emendato ed aggiornato con la modifica e la valutazione degli studi a</p>

	<p>Autorizzazione di prodotti copia</p> <p>Variazioni amministrative di prodotti fitosanitari già autorizzati</p> <ul style="list-style-type: none"> •D.Lvo 17 marzo 1995 n. 194 che recepisce la Direttiva 91/414/CEE •DPR 23 aprile 2001 n. 290 	<p>supporto; scheda GAP; etichetta proposta; attestazione versamento</p> <p>Come da modelli FTS -PPP - 13a ed FTS - PPP - 13b: Richiesta; Dichiarazione di accettazione alla produzione; Dichiarazione di conformità degli imballaggi; Accordo tra le parti e lettera di accesso; Fac simile etichetta e foglio illustrativo; Etichetta autorizzata del prodotto di riferimento; Attestazione versamento.</p> <p>Come da modello FTS - VAM - 23: Estensione stabilimento di produzione: Richiesta in bollo; Dichiarazione di accettazione alla produzione; Dichiarazione che i dati forniti si riferiscono al sito di produzione della sostanza attiva valutata ai fini dell'iscrizione in Allegato I della Direttiva 94/414/CEE; Dichiarazione che i dati forniti si riferiscono ad un nuovo sito di produzione della sostanza attiva sottoposta alla valutazione del Paese membro; Attestazione del versamento, Estensione stabilimento di confezionamento: Richiesta in bollo; Dichiarazione di conformità degli imballaggi; Etichetta/foglio illustrativo proposta/o; Attestazione del versamento.</p> <p>Estensione taglia: Istanza in bollo; Etichetta/foglio illustrativo proposta/o; Attestazione del versamento.</p> <p>Modifica denominazione prodotto: Istanza in bollo; Etichetta/foglio illustrativo proposta/o; Attestazione del versamento.</p> <p>Passaggio di titolarità da un'Impresa ad un'altra: Richiesta in bollo; Dichiarazione di accettazione alla produzione; Dichiarazione di conformità degli imballaggi; Dichiarazione che i dati forniti si riferiscono al sito di produzione della sostanza attiva valutata ai fini dell'iscrizione in Allegato I della Direttiva 94/414/CEE; Dichiarazione che i dati forniti si riferiscono ad un nuovo sito di</p>
--	---	--

	<p>Rilascio certificati e copie conformi di decreti. •D.Lvo 17 marzo 1995 n. 194 che recepisce la Direttiva 91/414/CEE •DPR 23 aprile 2001 n. 290</p> <p>Autorizzazione di nuovi stabilimenti di produzione o modifica</p>	<p>produzione della sostanza attiva sottoposta alla valutazione del Paese membro; Etichetta e/o foglio illustrativo proposto; Atto notarile; Lettera d'accesso dell'impresa titolare del dossier tecnico (Allegato II) di ciascuna delle sostanze attive concessa all'impresa acquirente; Lettera d'accesso dell'impresa titolare del dossier tecnico di Allegato III concessa all'impresa acquirente; Attestazione del versamento.</p> <p>Cambio di denominazione o ragione sociale di un'Impresa: Richiesta in bollo; Atto notarile o iscrizione alla camera di commercio; Attestazione versamento.</p> <p>Nomina/variazioni di procuratori: Notifica.</p> <p>Variatione distributore: Istanza in bollo; Etichetta/foglio illustrativo proposta/o; Attestazione del versamento.</p> <p>Revoca prodotti su rinuncia: Istanza in bollo; Attestazione del versamento.</p> <p>Cambio Direttore Tecnico: Istanza in bollo; Attestazione del versamento, Iscrizione all'Albo del direttore tecnico.</p> <p>Voltura autorizzazione Officine di produzione: Istanza in bollo; Attestazione del versamento, Iscrizione all'Albo del direttore tecnico; Atto notarile di cessione.</p> <p>Come da modello FTS - VAM - 24: Istanza in bollo; Attestazione del versamento; Bozza del Certificato di registrazione e libera vendita in italiano e inglese o lingua del Paese di destinazione; Etichetta autorizzata.</p> <p>Come da modello FTS - STB -22a ed FTS - STB- 22b, che richiama Circolare n° 20 del 3 settembre 1990 e D.P.R. 290/2001, artt. 4, 5, 6 , 7 e 8 Richiesta; Autocertificazione dell'iscrizione alla camera di commercio,</p>
--	--	---

	<p>* Commercio parallelo</p> <p>Autorizzazione di coadiuvanti dei prodotti fitosanitari dpr 290 del 1991</p>	<p>industria ed artigianato per lo svolgimento dell'attività per la quale l'autorizzazione è richiesta; planimetria in scala 1:100, con descrizione dei locali ed indicazione della relativa destinazione d'uso; relazione tecnico-descrittiva; certificazione o autocertificazione che attesti il rispetto della normativa vigente relativamente ai sistemi antincendio, ai rischi di incidenti rilevanti, alle emissioni in atmosfera, allo smaltimento dei rifiuti, allo smaltimento delle acque, agli impianti elettrici, alla sicurezza e alla salute dei lavoratori sul luogo di lavoro, nonché di ogni altra normativa vigente in relazione alle tipologie produttive dell'impianto; nominativo del direttore tecnico dello stabilimento e dichiarazione, da questi resa, di accettazione dell'incarico; Schede di sicurezza delle sostanze attive, dei prodotti fitosanitari e di altre sostanze chimiche; Attestazione del versamento.</p> <p>Come da articolo 53 del Regolamento (CE) 1107/2009 e Lettera circolare del Ministero della salute 11 marzo 2010. Certificato di autorizzazione degli stabilimenti di produzione/rietichettatura/riconfezionamento; informazioni sullo status del prodotto fitosanitario nel Paese di origine riguardo agli adempimenti successivi all'approvazione comunitaria delle sostanze attive in esso contenute, ivi compresa la data di scadenza del prodotto nel Paese d'origine; Dichiarazione di accettazione a riconfezionare/rietichettare; Copia del certificato di analisi del prodotto finito ad attestare titolo e natura delle sostanze attive in esse contenute; Attestazione versamento.</p> <p>DOCUMENTAZIONE TECNICA A SUPPORTO DELLE DELLE DOMANDE DI AUTORIZZAZIONE DI COADIUVANTI DEI PRODOTTI</p>
--	--	--

		<p>FITOSANITARI</p> <p>A) IDENTITÀ' DEL PRODOTTO COADIUVANTE 1) Richiedente (nome, indirizzo, ecc.) 2) Fabbricante della preparazione (nome, indirizzo ecc. compresa l'ubicazione dello stabilimento) 3) Nome commerciale o nome proposto e, se del caso, numero di codice (sigla sperimentale) 4) Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione della preparazione. 5) Stato fisico e natura della preparazione 6) Meccanismo dell'azione coadiuvante</p> <p>B) PROPRIETÀ' FISICHE, CHIMICHE E TECNICHE DEL PRODOTTO 1) Aspetto (colore e odore) 2) Esplosività e proprietà ossidanti 3) Punto di infiammabilità ed altre indicazioni sull'infiammabilità o autocombustione 4) Acidità/Alcalinità, se del caso valore del pH (1% in acqua) 5) Viscosità, tensione superficiale 6) Stabilità all'immagazzinamento e conservabilità. Effetti della luce, della temperatura, dell'umidità sulle caratteristiche tecniche del prodotto 7) Caratteristiche tecniche della preparazione - Sospensibilità, stabilità e compatibilità con il prodotto fitosanitario di abbinamento - Distribuzione dimensionale delle particelle, contenuto delle polveri, attrito e friabilità - Nel caso di granuli, prova di setacciamento e indicazione della distribuzione ponderale dei granuli, almeno della frazione con particelle di dimensione superiore a 1 mm. - Emulsionabilità, riemulsionabilità, stabilità dell'emulsione. - Fluidità, capacità di versamento e polverizzabilità. 8) Dati di distribuzione sulle piante trattate 9) I dati su: - Tensione di vapore - Solubilità nei solventi organici - Log kow relativi alle sostanze caratterizzanti il codiuvante possono essere necessari per particolari prodotti coadiuvanti. 10) Riassunto e valutazione dei dati presentati ai punti da 2.1. a 2.9.</p> <p>C) DATI RELATIVI ALL'APPLICAZIONE DEL COADIUVANTE CON IL PRODOTTO FITOSANITARIO DI ABBINAMENTO 1) Campo di impiego 2) Effetti sull'attività del prodotto fitosanitario di abbinamento 3) Dettagli tecnici sull'uso previsto 4) Rapporti quantitativi di impiego con il prodotto fitosanitario proposto 5)</p>
--	--	--

		<p>Metodo di applicazione 6) Tempi delle applicazioni nonché durata dell'efficacia 7) Periodi di attesa necessari o altre precauzioni per evitare effetti fitotossici sulle colture successive 8) Istruzioni per l'uso proposte</p> <p>D) ALTRE INFORMAZIONI SUL PRODOTTO COADIUVANTE 1) Imballaggio (tipo, materiali, dimensioni, ecc.), compatibilità della preparazione con i materiali proposti per l'imballaggio 2) Procedure per la pulizia delle attrezzature di applicazione 3) Tempi di rientro e periodi di attesa 4) Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio 5) Misure d'emergenza in caso di incidente 6) Identificazione dei prodotti della combustione in caso di incendio 7) Procedure consigliate per lo smaltimento dell'imballaggio e/o l'inattivazione del prodotto</p> <p>E) METODI ANALITICI 1) Metodi analitici per determinare la composizione del prodotto 2) Documentazione analitica (con metodi) relativamente al destino del prodotto in: - Vegetali - Suolo - Acqua - Aria - Esposizioni professionali</p> <p>F) DATI DI EFFICACIA 1) Sperimentazioni in campo relative ad effetti sul prodotto fitosanitario di abbinamento 2) Effetti sulla qualità e sul rendimento di piante trattate, o effetti sulla qualità dei prodotti vegetali trattati 3) Fitotossicità verso piante bersaglio (incluse varie "cultivar") o verso prodotti vegetali bersaglio 4) Osservazione sugli effetti collaterali indesiderabili o non voluti 5) Sommario e valutazione dei dati trattati dal punto 6.1 al punto 6.4</p> <p>G) STUDI TOSSICOLOGICI 1) Tossicità acuta (*) - Orale - Cutanea - Inalatoria - Irritazione cutanea e oculare - Sensibilizzazione cutanea 2) Esposizione dell'operatore (*) - Assorbimento dermico e inalatorio - Valutazione dell'esposizione dell'operatore sul campo, compresa l'analisi quantitativa di detta esposizione 3) Altri dati tossicologici disponibili sulla preparazione chimica</p> <p>H) RESIDUI IN O SU PRODOTTI TRATTATI E ALIMENTI PER L'UOMO E GLI ANIMALI 1) Dati ricavati da sperimentazioni controllate sulle piante o</p>
--	--	---

		<p>sugli alimenti per l'uomo e gli animali 2) Effetti sulle caratteristiche organolettiche degli alimenti 3) Livelli massimi di residui proposti (MRL) e giustificazione dell'accettabilità di tali residui (se l'impiego del coadiuvante dà luogo a suoi residui considerati significativi in base agli studi di cui al paragrafo 7) 4) Sommario e valutazione dei dati risultanti dal comportamento dei residui di cui al punto 8.1 5) Influenza sui residui delle sostanze attive contenute nel prodotto fitosanitario di abbinamento</p> <p>I) DESTINO E COMPORTAMENTO NELL'AMBIENTE (*)</p> <p>1) Prove di distribuzione e dissipazione nel suolo 2) Prove di distribuzione e dissipazione nell'acqua 3) Prove di distribuzione e dissipazione nell'aria 4) Gli studi su: - Tasso e via di degradazione nel suolo - Adsorbimento e desorbimento - Mobilità nel suolo relativi alla sostanza caratterizzante il coadiuvante, possono essere necessari per particolari prodotti coadiuvanti. Se i dati di laboratorio indicheranno un possibile pericolo per le acque di falde e un accumulo nel terreno, tali prove dovranno essere seguite da sperimentazioni in campo o lisimetriche.</p> <p>J) STUDI ECOTOSSICOLOGICI (*)</p> <p>1) Effetti sugli uccelli - Tossicità orale acuta - Sperimentazioni controllate per stabilire i rischi per le specie avicole nelle condizioni naturali 2) Effetti sugli organismi acquatici - Tossicità acuta nei pesci - Tossicità acuta per la "Daphnia magna" - Studio dell'irroramento (se tossico per i pesci o per altri organismi acquatici e persistente nell'acqua) per stabilire i rischi per gli organismi acquatici in condizioni naturali - In caso di applicazione nelle/sulle acque di superficie Dati sulla presenza che può risultare nella fauna delle acque - Gli studi di cui all'allegato II, Parte A, punti 8.2.2, 8.2.2.1, 8.2.2.2 e 8.2.2.3, 8.2.3, 8.2.5, 8.2.6 del D.L.vo n. 194 del 17 marzo 1995 possono essere necessari per particolari prodotti coadiuvanti. 3) Effetti su altri organismi non bersaglio - Effetti su vertebrati terrestri diversi dagli uccelli - Tossicità acuta per le api - Effetti su artropodi utili diversi dalle api - Effetti su lombrichi e altri macroorganismi terrestri ritenuti a rischio</p>
--	--	---

	<p>Autorizzazione di prodotto contenente anche antidoto agronomico in associazione a sostanze attive</p>	<p>- Effetti su microrganismi del suolo non bersaglio - Dati disponibili provenienti da uno screening biologico preliminare, in forma sommaria K) SOMMARIO E VALUTAZIONE DEI PUNTI 9 E 10 L) ALTRE INFORMAZIONI 1) Informazioni sulle autorizzazioni in altri Paesi 2) Informazioni sulle sperimentazioni controllate effettuate in altri Paesi 3) Proposte di classificazione e di etichettatura ai sensi del D.P.R. n. 223 del 1988, compresa la giustificazione di dette proposte: Simbolo/i di pericolo; Indicazioni di pericolo; Frasi di rischio (R); Consigli di prudenza (S). 4) Proposte di frasi particolari aggiuntive relative ai rischi ed alla sicurezza 5) Campioni degli imballaggi proposti le prove contrassegnate da asterisco devono essere condotte con il prodotto fitosanitario di abbinamento qualora si possa ipotizzare un effetto ed un comportamento significativamente diverso del prodotto fitosanitario di abbinamento nell'uso del coadiuvante.) ----- Dichiarazione di accettazione alla produzione del formulato; Dichiarazione di conformità degli imballaggi; Attestazione versamento; Schede di sicurezza delle sostanze componenti; Etichetta proposta.</p> <p>la medesima documentazione del punto relativo alla Autorizzazione prodotti fitosanitari integrata da dati tecnici relativi all'antidoto agronomico, come definita nell'ALL II del DLGS 194/95</p>
--	--	---

* LEGENDA: RELATIVAMENTE AI PROCEDIMENTI EVIDENZIATI L'ELENCO DEGLI ATTI E PROCEDIMENTI DA PRODURRE A CORREDO DELL'ISTANZA NON è DESUMIBILE NEPPURE INDIRETTAMENTE DALLE FONTI DI CUI AL COMMA 4 DELL'ART. 6 LETTERA B DEL D.L. 70/2011. I MODELLI INDICATI NELLA TABELLA SONO GIA' PRESENTI SUL SITO.

DENOMINAZIONE UFFICIO	TIPOLOGIA DI PROCEDIMENTO E	ELENCO DEGLI ATTI E DOCUMENTI CHE L'ISTANTE HA L'ONERE DI PRODURRE

	RIFERIMENTI NORMATIVI	A CORREDO DELL'ISTANZA
UFFICIO IX ESPORTAZIONE DEGLI ALIMENTI	domanda di abilitazione all'esportazione di prodotti a base suina di carne verso gli Stati Uniti d'America	1) domanda 2) verbale di sopralluogo della ASL 3) documento di validazione delle procedure di controllo aziendale riferito al trimestre di priscrizione
	domanda di abilitazione all'esportazione di carni suine e di prodotti a base di carne suina e bresaole verso il Giappone	1) domanda 2) verbale di sopralluogo della ASL 3) documento di validazione delle procedure di controllo aziendale riferito al trimestre di priscrizione
	domande di abilitazione all'esportazione di: carni fresche suine, bovine, equine, di pollame, di prodotti a base di carne, di latte, di prodotti a base di latte, di prodotti della pesca verso la Federazione russa e verso i Paesi della Custom Union (Bielorussia e Kazakhstan)	1)domanda 2) verbale di sopralluogo della ASL
	Argentina - Prodotti a base di carne suina e prodotti a base di latte	1) domanda 2) verbale di sopralluogo della ASL
	Brasile - Prodotti a base di carne suina, prodotti a base di latte e prodotti della pesca	1) domanda 2) verbale di sopralluogo della ASL
Canada - Prodotti a base di carne suina, pollame	1) domanda 2) verbale di sopralluogo della ASL 3) documento di validazione delle procedure	

	<p>e conigli, carni bovine in scatola limitatamente a materia prima di origine brasiliana, bresaola sola da materia prima di origine australiana</p> <p>Cile - Prodotti a base di carne suina e prodotti a base di latte</p> <p>Cina - Prodotti a base di carne suina stagionati</p> <p>Corea del Sud - Prodotti a base di carne suina</p> <p>Filippine - Prodotti a base di carne suina</p> <p>Hong Kong - Carni e prodotti a base di carne suina e avicola</p> <p>Perù - Prodotti a base di carne suina e prodotti a base di latte</p>	<p>di controllo aziendale riferito al trimestre di prescrizione</p> <p>1) domanda 2) verbale di sopralluogo della ASL 3) formulario sulla tipologia del prodotto</p> <p>1) domanda 2) verbale di sopralluogo della ASL 3) documentazione indicata nei documenti CINA 1, CINA 2 e CINA 3 pubblicati sul portale del Ministero della Salute</p> <p>1) domanda 2) verbale di sopralluogo della ASL 3) documentazione indicata nella nota 39209 P pubblicata sul portale del Ministero della Salute</p> <p>1) domanda 2) verbale di sopralluogo della ASL 3) questionario delle Autorità filippine</p> <p>1) domanda 2) verbale di sopralluogo della ASL</p> <p>1)domanda 2) verbale di sopralluogo della ASL 3) copia del provvedimento di riconoscimento CE 4) dichiarazione di origine della materia prima 5) diagramma di flusso 6) descrizione del processo produttivo.</p>
--	--	--

	Singapore - Prodotti a base di carne suina stagionati	domanda 2) verbale di sopralluogo della ASL 3) questionario delle Autorità di Singapore
	Vietnam - Carne suina fresca	1) domanda 2) verbale di sopralluogo della ASL 3) Appendix 3 regolamentazione Vietnam
	Turchia - Carne bovina fresca	1) domanda 2) verbale di sopralluogo della ASL 3) documentazione indicata nella nota 5292 P DGSA pubblicata sul portale del Ministero della Salute
	Giappone - richiesta di cancellazione stabilimenti dalla lista nera	1) domanda 2) documentazione in inglese comprovante la risoluzione delle non conformità che hanno determinato l'iscrizione nella lista nera 3) richiesta alle Autorità nipponiche di campionamento volontario della prima partita spedita
	Giappone - lista laboratori di analisi	scheda anagrafica in formato excel (via e-mail)
	Federazione Russa - lista laboratori di analisi	attualmente chiusa
	Federazione Russa - re-listing di laboratori depistati	1) domanda 2) documentazione in inglese comprovante la risoluzione delle non conformità che hanno determinato il delisting
	richiesta intervento per sblocco partite ferme in dogana di entrata del Paese terzo per motivi sanitari	1) richiesta recante indicazione della dogana presso la quale è stata fermata la merce, della tipologia/e di merce/i e delle motivazioni del blocco riferite dal vettore 2) copia delle certificazioni sanitarie di accompagnamento della/e partita/e
	modificazioni dati:	comunicazione della modifica intervenuta recante

	variazioni ragioni sociali / rettifiche / dati anagrafici / altri dati	indicazione del dato da modificare e del nuovo dato 2) richiesta di aggiornamento/comunicazione alle Autorità del Paese terzo
--	--	--

PROCEDIMENTI AMMINISTRATIVI A ISTANZA DI PARTE

RICOGNIZIONE AI SENSI DEL D.L. N. 70/2011

ex Direzione generale del personale, organizzazione e bilancio

DENOMINAZIONE UFFICIO	TIPOLOGIA DI PROCEDIMENTO E RIFERIMENTI NORMATIVI	ELENCO DEGLI ATTI E DOCUMENTI CHE L'ISTANTE HA L'ONERE DI PRODURRE A CORREDO DELL'ISTANZA
UFFICIO IV	EMISSIONE ORDINI DI PAGAMENTO ONERI DERIVANTI DA PROVVEDIMENTI GIUDIZIALI (SPESE LEGALI) con esclusione della materia dei risarcimenti ed indennizzi Legge 210/92	L'interessato deve produrre: fotocopia di documento di identità in corso di validità o autocertificazione relativa ai propri dati anagrafici; fotocopia del codice fiscale e dichiarazione relativa alle coordinate bancarie IBAN ai fini del pagamento mediante bonifico bancario. Nel caso in cui il beneficiario sia un professionista (avvocato, consulente tecnico) dovrà produrre anche la fattura relativa ai compensi professionali liquidati contestualmente al pagamento degli stessi.