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

Ministero della Salute

DGDMF - Ufficio Centrale Stupefacenti

Via G. Ribotta, n. 5 - 00144 Roma

 PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

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

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

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

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

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

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

**CHIEDE IL RINNOVO**

autorizzazione alla fabbricazione per sintesi, semisintesi o da sostanze naturali (estrazione, purificazione, separazione, altro) delle sotto elencate sostanze:

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

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

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

Le sostanze fabbricate saranno vendute come tali e/o saranno utilizzate per la produzione di farmaci\*.

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

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

Si allega la seguente documentazione:

1) Copia dell’autorizzazione rilasciata dall’AIFA all’officina farmaceutica per la produzione di materie prime con il nominativo della/e persona qualificata/e (p.q.);

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

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

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

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

6) Autocertificazione del titolo di studio della persona qualificata;

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

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

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

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

 (timbro e firma)

\*Nel caso di sola fabbricazione, la società dovrà esibire la copia dell’autorizzazione AIFA relativa alle materie prime; nel caso in cui le sostanze venissero utilizzate non solo per la produzione di materie prime ma anche per la produzione di farmaci, l’azienda dovrà presentare in aggiunta la copia della determinazione AIFA di officina farmaceutica per la produzione di medicinali.

L’autorizzazione alla fabbricazione consente di utilizzare la sostanza in tutte le fasi di produzione comprese quelle preliminari, come le fasi cliniche e l’allestimento dei lotti pilota.

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