

ALLEGATO

MODULO DI ISTANZA

All'Agenzia italiana del farmaco

Segreteria Tecnica della Direzione Generale

OGGETTO: Istanza di iscrizione nell'Elenco di Enti, Università e Istituti di ricerca pubblici e privati, per lo svolgimento di attività di ricerca e sviluppo su tematiche connesse all'innovazione nell'ambito della farmaceutica.

Il sottoscritto _____ nato a _____ il _____ C.F. _____ (documento di identità _____ rilasciato il _____ da _____), residente in _____, in qualità di _____ e legale rappresentante di _____ (di seguito "Ente"), con sede in _____, via _____, codice fiscale _____, P.IVA _____, in forza dei poteri conferiti con _____

[ovvero]

Il sottoscritto _____ nato a _____ il _____ C.F. _____ (documento di identità _____ rilasciato il _____ da _____), residente in _____, in qualità di procuratore di _____ (di seguito "Ente"), con sede in _____, via _____, codice fiscale _____, P.IVA _____, giusta procura generale/speciale autenticata nella firma in data _____ dal Notaio in _____ Dott. _____, n. rep. _____ del _____

CHIEDE

che l'Ente..... sia iscritto nell'Elenco di enti costituito da codesta Agenzia giusta Determina DG n. 1389 del 31/08/2018, cui affidare attività di ricerca e sviluppo connesse all'esercizio delle funzioni di AIFA

A TAL FINE DICHIARA

Che, in caso di sottoscrizione di un accordo o di un contratto con codesta Agenzia, in sede di espletamento della relativa attività, l'Ente ed i propri collaboratori si impegnano, a pena di risoluzione dell'accordo o del contratto medesimo, al rispetto agli obblighi di condotta previsti dal D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62, per quanto compatibili.

DICHIARA ALTRESI'

ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 e s.m.i., consapevole delle sanzioni penali previste in caso di dichiarazioni mendaci, giusta il disposto dell'articolo 76 del decreto medesimo, quanto segue:

1) che l'Ente è **(NB apporre una croce sul quadratino relativo alla voce di pertinenza):**

☐ un Ente pubblico vigilato e finanziato dal Ministero della Salute;

- ☐ un Ente di ricerca pubblico o privato;
- ☐ un'Università o altro ente che rilascia titoli di studio accademici riconosciuti dal Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, ivi incluse le loro strutture dotate di autonomia didattica, funzionale od economica;
- ☐ una Regione, Provincia Autonoma o loro aziende pubbliche con competenze territoriali in materia sanitaria;
- ☐ un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) pubblico o privato.
- ☐ un Ente di ricerca privato iscritto nell'Anagrafe Nazionale delle ricerche del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca.

2) che l'Ente intende essere preso in considerazione per i seguenti settori di interesse **(NB apporre una croce sul quadratino relativo alla voce di pertinenza - A pena di inammissibilità devono essere indicati i settori di interesse in numero non inferiore ad uno e non superiore a due):**

- ☐ Ricerca in ambito di HTA, anche mediante l'analisi sistematica della letteratura e delle valutazioni farmacoeconomiche;
- ☐ Attività connesse all'analisi sistematica della letteratura e delle valutazioni di farmacologia e di farmacologia clinica;
- ☐ Attività di ricerca in campo farmacoeconomico, regolatorio, di governo della spesa farmaceutica sul territorio nonché di farmacologia e di farmacologia clinica;
- ☐ Attuazione di progetti di ricerca che abbiano target rilevanti e prioritari per AIFA e per il Servizio sanitario nazionale nel suo complesso.

3) che l'Ente negli ultimi cinque anni ha maturato la seguente esperienza di almeno ventiquattro mesi nei settori di interesse indicati al precedente punto 1) **(NB tale dichiarazione non è obbligatoria per gli Enti pubblici finanziati dal Ministero della Salute)** e precisamente:

(NB occorre fornire dettagliata descrizione dell'esperienza di almeno ventiquattro mesi maturata negli ultimi negli ultimi cinque anni con l'indicazione delle date, dei destinatari e delle eventuali collaborazioni con altri enti pubblici e privati nonché degli importi):

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

- 4) che non sussistono le cause di esclusione previste dall'art. 80 del citato decreto legislativo n. 50/2016 e s.m.i.;
- 5) nel caso di Enti privati, che l'Ente non è soggetto al divieto di cui all'ultimo periodo dell'articolo 53, comma 16 ter del D. Lgs. 165/2001 e s.m.i.
- 6) nel caso di soggetti privati, di non avvalersi dei piani individuali di emersione di cui all'art 1-bis, comma 14, della legge 383/01, come modificata dalla legge n. 266/2002, ovvero di essersi avvalsi dei medesimi piani individuali ma di aver concluso il periodo di emersione;
- 7) di essere informato/a, ai sensi e per gli effetti di cui al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e al decreto legislativo n. 196/2003, che i dati raccolti saranno trattati, sia con strumenti manuali che informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa;

ALLEGATI:

- a) copia scannerizzata, con dichiarazione di conformità all'originale rilasciata ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e ss.mm. ii. e sottoscritta dal legale rappresentante dell'istante, dello statuto o altra norma di funzionamento dell'Ente istante da cui si evinca l'ambito di attività dell'Ente stesso;
- b) relazione, firmata digitalmente dal legale rappresentante dell'Ente ovvero da un procuratore, descrittiva della struttura organizzativa dell'Ente istante con l'indicazione del numero dei dipendenti (comprendenti soci attivi e consulenti) impiegati nell'ultimo esercizio e nei tre anni precedenti, dei ruoli e delle specializzazioni professionali presenti in organico;
- c) nel caso in cui l'Istanza sia sottoscritta da soggetto munito dei necessari poteri di rappresentanza diverso dal legale rappresentante dell'Ente e detti poteri non risultino dalla CCIAA, procura generale o speciale in originale digitale ovvero in copia scannerizzata con dichiarazione di conformità all'originale rilasciata ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e ss.mm. ii. e sottoscritta dal legale rappresentante dell'istante.

L'istanza deve essere sottoscritta con firma digitale da persona munita di idonei poteri di firma.