

ISTANZA DI EMISSIONE DI UN CERTIFICATO GMP PER SOSTANZE ATTIVE PRODOTTE SOTTOPOSTE A REGIME DI REGISTRAZIONE (art. 52-bis del d.lgs. 219/2006)

(MARCA DA BOLLO

*da annullare mediante apposizione della sottoscrizione
o della data, ovvero mediante apposizione di un timbro
(in tutti i casi indicati, parte sulla marca e parte sul foglio)*

All' Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni
GMP Materie Prime
protocollo@pec.aifa.gov.it

Oggetto: ISTANZA DI EMISSIONE DI UN CERTIFICATO GMP PER SOSTANZE ATTIVE PRODOTTE SOTTOPOSTE A REGIME DI REGISTRAZIONE (art. 52-bis del d.lgs. 219/2006)

NOME OFFICINA:

INDIRIZZO OFFICINA:

INDIRIZZO SEDE LEGALE:

CODICE FISCALE:

SOSTANZA ATTIVA: *[Specificare il nome INN di ciascuna sostanza attiva in lingua italiana e in lingua inglese o in mancanza il nome chimico IUPAC; per le sostanze attive ad uso sperimentale indicare, oltre al nome IUPAC, il codice identificativo interno usato nel protocollo sperimentale]*

Il/La sottoscritto/a _____, nato/a a _____, Pr. _____, il _____, ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 28.12.2000, n. 445,

DICHIARA

- di essere Legale Rappresentate/delegato¹ della Società _____² con sede legale sita in _____³, Pr. _____, CAP _____, via _____, n. _____, Codice Fiscale n. _____;

¹ Cancellare la voce che non interessa, allegando, in caso di delega, dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà redatta ai sensi degli artt. 38-47 del d.p.r. n. 445/2000.

² Indicare per esteso la Ragione Sociale.

³ Indicare il Comune della sede legale.

- di essere consapevole delle sanzioni penali cui può andare incontro per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci e che qualora dal controllo emerga la non veridicità del contenuto della dichiarazione, il dichiarante decade dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera;
- che i documenti contenuti su CD/USB Drive, formati in origine su supporto analogico, sono conformi agli originali ai sensi del combinato disposto del d.lgs. n. 82/2005 (Codice dell'amministrazione digitale) e del d.p.r. del 28 dicembre 2000 n. 445.

CHIEDE

l'emissione di un certificato GMP per sostanze attive non sterili e/o non biologiche e/o non derivanti da tessuti, organi, liquidi umani e animali sottoposte a regime di registrazione ai sensi dell'art. 52-bis del decreto legislativo 219/2006:

NOME SOSTANZA ATTIVA	REQUISITO SPECIALE	FASE DI SPERIMENTAZIONE (*)

[Specificare per ogni sostanza attiva oggetto dell'istanza il nome INN in lingua italiana e in lingua inglese o in mancanza il nome chimico IUPAC; per le sostanze attive ad uso sperimentale indicare, oltre al nome IUPAC, il codice identificativo interno usato nel protocollo sperimentale e la fase di sperimentazione clinica: Fase II, Fase III e/o studi di bioequivalenza ()]*

DICHIARA INOLTRE CHE

- Trattasi di:

✓	Sostanze attive già registrate	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
✓	Fasi di produzione già registrate	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
✓	Impianto produttivo già attivato	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

[nel caso di sostanze attive non ancora registrate la ditta dovrà inviare istanza di registrazione utilizzando il Mod. 391-02 e/o il Mod. 391/05 nel caso di sostanze attive ad uso sperimentale].

Vi sono, inoltre, le seguente istanze pendenti:

TIPOLOGIA ISTANZA	DATA	STATO DELLA PRATICA ⁴

Si allega la seguente documentazione:

- A. Per le sostanze attive ad uso sperimentale:**
- 1 Attestazione deposito ASMF, se disponibile, aggiornato in funzione delle conoscenze sulla sostanza attiva secondo la linea guida CHMP/QWP/185401/2004;
 - 2 PSF, se disponibile;
 - 3 Fase di sperimentazione clinica per la quale si intende utilizzare la sostanza attiva *[Fase II, Fase III, studi di bioequivalenza]*
 - 4 Dati relativi alla pulizia delle linee di produzione su almeno un lotto;

⁴ Es. richiesta documentazione, in valutazione, ecc.

- 5 Individuazione delle linee di produzione e apparecchiature indicando per gli impianti multipurpose le ulteriori sostanze attive prodotte;
- 6 Flow sheet di processo, dimensioni del lotto standard e specifiche di rilascio;
- 7 Attestazione del versamento;⁵
- 8 Allegato 1 al presente modulo, compilato in ogni sua parte.

B. Per le sostanze attive ad uso commerciale:

- 1 Report di convalida di processo recente su tre lotti standard;
- 2 Report di convalida di cleaning delle linee di produzione;
- 3 Dichiarazione da parte della Persona Qualificata dell'avvenuto deposito dell'ASMF e della conformità del processo produttivo a quanto dichiarato nell'ASMF depositato in AIFA;
- 4 Individuazione delle linee di produzione e apparecchiature indicando per gli impianti multipurpose le ulteriori sostanze attive prodotte;
- 5 Flow sheet di processo e dimensioni del lotto standard;
- 6 Attestazione del versamento;⁶
- 7 Allegato 1 al presente modulo, compilato in ogni sua parte.

Si autorizza il trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti del decreto legislativo n. 196/2003 e si dichiara inoltre di essere informato/a, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 del medesimo decreto legislativo, che i dati personali raccolti saranno trattati anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Il sottoscrittore si impegna a rendere disponibile a richiesta, ed in ogni caso al momento dell'ispezione, che AIFA potrà effettuare presso l'Officina, la necessaria documentazione tecnica concernente la validazione degli impianti e dei relativi processi produttivi.

Luogo e data _____

In fede

(timbro e firma)

Ai sensi dell'art. 38, comma 3, del d.p.r. 28.12.2000, n. 445, la presente comunicazione deve essere inviata unitamente alla fotocopia di un documento di identità del dichiarante in corso di validità all'indirizzo PEC: protocollo@pec.aifa.gov.it

⁵ L'importo da versare è indicato dal d.m. 06 dicembre 2016 (G.U. n. 25 del 31 gennaio 2017) salvo aggiornamenti. Il versamento dovrà essere effettuato seguendo le modalità indicate dal "Sistema Versamento Tariffe" sul sito istituzionale AIFA.

⁶ L'importo da versare è indicato dal d.m. 06 dicembre 2016 (G.U. n. 25 del 31 gennaio 2017) salvo aggiornamenti. Il versamento dovrà essere effettuato seguendo le modalità indicate dal "Sistema Versamento Tariffe" sul sito istituzionale AIFA.

CONTATTI : Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime - Area Ispezioni e Certificazioni
Casella di posta GMPAPI: infoGMPAPI@aifa.gov.it

ALLEGATO 1: Informazioni relative all'azienda

Sezione A: DATI DELL'AZIENDA	
Ragione Sociale	
Sede Legale	
Sede Stabilimento	
Indirizzo PEC	
Ultimo Atto autorizzativo/registrativo rilasciato da AIFA (numero e data di rilascio)	
Data ultima ispezione GMP AIFA e scopo	
Atto di registrazione delle sostanze attive oggetto della richiesta di certificato GMP	Indicare numero e data di rilascio
Persona Qualificata	
Contatto della Persona Qualificata (telefono ed e-mail/PEC)	
Eventuale ulteriore Persona Qualificata	
Contatto eventuale ulteriore della Persona Qualificata (telefono ed e-mail/PEC)	
Sezione B: DOCUMENTAZIONE GMP DISPONIBILE PRESSO L'AZIENDA	
Site Master File (Numero versione e data di emissione)	
Validation Master Plan (Numero versione e data di emissione)	