

Modulo di comunicazione delle modifiche «non essenziali» delle officine di produzione/importazione di sostanze attive soggette ad autorizzazione

(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: Comunicazione della/e modifica/che «non essenziale/i» intervenuta/e per l'officina di produzione di medicinali per uso umano e/o produzione di sostanze attive sterili o biologiche e/o derivanti da tessuti, organi, liquidi umani e animali per uso umano ⁽¹⁾ _____ sita in _____ ⁽²⁾ via _____ nr. _____.

Il/La sottoscritto/a _____, nato/a a _____, Pr. _____, il _____, in qualità di Legale Rappresentante/delegato⁽³⁾ della Società _____ ⁽¹⁾ con sede legale sita in _____ ⁽⁴⁾, Pr. _____, CAP _____, via _____, n. _____, Codice Fiscale n. _____

DICHIARA

ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 28.12.2000, n. 445,

- di essere consapevole delle sanzioni penali così come previsto dall'art. 75 e 76 del predetto decreto, cui può andare incontro per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci e che ciò può comportare la decadenza dai benefici conseguenti al provvedimento emanato sulla base di dichiarazioni non veritiere;
- 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.

E COMUNICA

che presso l'officina farmaceutica in oggetto verrà resa operativa la seguente modifica «non essenziale»: _____ ⁽⁵⁾

Si allega la seguente documentazione:

- a. dichiarazione della Persona Qualificata attestante che i requisiti di cui all'Allegato 1 della Determina 22 Dicembre 2016, sono cumulativamente soddisfatti;
- b. copia del rapporto finale di valutazione del rischio;
- c. descrizione tecnica della modifica corredata da lay-out *ante e post operam* e da idonea documentazione fotografica *ante e post operam* relativa alla(e) modifica(che) eseguita(e);
- d. (*in caso di sostituzioni di macchine/apparecchiature «like-for-like»*) elenco schematizzato in formato tabellare, delle caratteristiche (anche tecniche) delle macchine/apparecchiature coinvolte nella(e) modifica(che), indicando anche il codice identificativo ID delle macchine/apparecchiature;
- e. dichiarazione della Persona Qualificata attestante che le eventuali attività di qualifica/convalida di macchine/apparecchiature sono state concluse con esito positivo;
- f. elenco delle Procedure Operative Standard sottoposte a revisione e/o di nuova redazione;
- g. (*nel caso di modifiche di cui all'articolo 1, comma 2, lettera g*) copia del rapporto finale di convalida che include l'elenco dei test eseguiti e il loro esito allo scopo di dimostrare il mantenimento dell'integrità dei dati;
- h. dichiarazione della Persona Qualificata attestante che le attività di addestramento del personale sono state eseguite con esito positivo;
- i. attestazione del versamento della tariffa di cui all'art. 6 della Determina 22 Dicembre 2016.

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.

Luogo e data _____

In fede

(timbro e firma del Legale Rappresentante)

L'Ufficio Ispezioni ed Autorizzazioni GMP Materie Prime si riserva la facoltà di chiedere qualsiasi ulteriore documentazione ritenuta utile

⁽¹⁾ *indicare la Ragione Sociale*

⁽²⁾ *indicare il Comune, Provincia del sito produttivo*

⁽³⁾ *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*

⁽⁴⁾ *indicare il Comune, Provincia della sede legale*

⁽⁵⁾ *descrivere in dettaglio la/le modifica/che non essenziali implementata/e (massimo cinque)*

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