

ISTANZA DI MODIFICA DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE DI MEDICINALI

(MARCA DA BOLLO¹)

All' Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Ispezioni e autorizzazioni
GMP medicinali
Via del Tritone, n. 181
00187 ROMA
PEC: protocollo@pec.aifa.gov.it

Oggetto: Istanza di modifica dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano per l'officina farmaceutica ² _____ sita in _____ Pr. _____.

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 / delegato³ della Società⁴ _____ con officina di produzione sita in _____, via _____ n. _____, CAP _____, tel. _____, PEC _____, sede legale in _____, via _____, n. _____, Codice Fiscale n. _____;
- di essere consapevole delle sanzioni penali cui può andare incontro per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci e che qualora dai controlli 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 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

¹Oppure copia pdf del versamento tramite F23 dell'imposta di bollo e relativa quietanza di pagamento.

² Indicare una dizione abbreviata per la Ragione Sociale.

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 per esteso la Ragione Sociale.

ai sensi⁵ dell'art. 50 del D. L.vo 219/06 / dell'art. 13 del D. L.vo 211/03 e dell'art. 8 del D. L.vo 200/07, per la propria officina farmaceutica indicata in oggetto e autorizzata alla produzione con provvedimento n. _____ del _____,

la modifica dell'Autorizzazione alla produzione e/o delle condizioni in base alle quali è stata rilasciata l'Autorizzazione.

In particolare chiede⁶:

- 1) l'estensione dell'autorizzazione per la/e forma/e farmaceutica/che _____;
- 2) l'inserimento nell'autorizzazione del/i requisito/i speciale/i _____ da associare alla/e forma/e farmaceutica/che _____;
- 3) l'inserimento nell'autorizzazione della tipologia di medicinale _____ da associare alla/e forma/e farmaceutica/che _____;
- 4) l'autorizzazione per la seguente attività di produzione: _____;
- 5) l'attivazione della nuova linea di confezionamento secondario;
- 6) l'attivazione del nuovo reparto di confezionamento primario;
- 7) l'autorizzazione per l'utilizzo del nuovo serbatoio del gas medicinale _____;
- 8) l'estensione dell'autorizzazione per il gas medicinale _____;
- 9) l'attivazione del nuovo magazzino sito in _____, Pr. ____, CAP ____, via _____, n. ____, nel quale saranno effettuate le seguenti attività: _____;
- 10) l'utilizzo dell'apparecchiatura: _____ installata nel locale di classe _____;
- 11) altro⁷: _____.

Si allega, alla presente istanza, la seguente documentazione⁸:

- A) autocertificazione del Legale Rappresentante della Società⁹;
- B) relazione tecnica relativa alla modifica richiesta¹⁰;
- C) convalida/e di processo;
- D) convalida/e della pulizia;
- E) convalida/e ambientale;
- F) qualifica dell'apparecchiatura/e;
- G) documentazione fotografica ante e post lavori eseguiti;
- H) planimetria/e con flusso del personale, dei materiali, legenda dei singoli locali, classificazione ambientale, lay-out delle apparecchiature;
- I) elenco delle nuove procedure e/o delle procedure modificate;
- J) evidenza documentale dell'addestramento del personale;
- K) attestazione del versamento¹¹;
- L) altro¹²: _____.

5 Cancellare la/e voce/i che non interessa/no

6 Cancellare la/e voce/i che non interessa/no

7 Indicare qualsiasi altra modifica, diversa da quelle già elencate, per la quale si richiede l'autorizzazione

8 La documentazione da allegare all'istanza deve essere pertinente alla tipologia di modifica richiesta

9 Compilare il Mod. 031/4

10 La relazione tecnica, riferita alla modifica richiesta e firmata dalla Persona Qualificata, deve essere dettagliata e contenere anche la valutazione di impatto della modifica sulle attività già autorizzate

11 L'importo da versare è indicato dal D.M. 6 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.

12 Indicare qualsiasi ulteriore documentazione che la ditta ritiene di dover allegare alla richiesta

Questa/o Società/Ente si impegna a rendere disponibile a richiesta, ed in ogni caso al momento dell'eventuale ispezione che codesta Agenzia effettuerà presso l'officina medesima, la necessaria documentazione tecnica concernente la validazione degli impianti e dei relativi processi produttivi.

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

Si autorizza il trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Reg. EU 679/16.

Luogo e data _____

In fede

(timbro e firma)

=====
L' Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali si riserva la facoltà di chiedere qualsiasi ulteriore documentazione ritenuta utile ai fini del rilascio dell'Autorizzazione

CONTATTI : Area Ispezioni e certificazioni
Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali
Casella di posta elettronica:segreteriagmpmed@aifa.gov.it