

Modulo di trasmissione dell'elenco annuale delle modifiche «non essenziali» delle officine di produzione/importazione di sostanze attive soggette a registrazione

(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: Trasmissione dell'elenco annuale delle modifiche «non essenziali» intervenute per l'officina di produzione di sostanze attive non sterili e/o non biologiche e/o non 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 TRASMETTE

l'elenco annuale delle modifiche non essenziali⁽⁵⁾ intervenute nel periodo _____⁽⁶⁾

Si allega la seguente documentazione:

- a. dichiarazione della Persona Qualificata attestante che le modifiche riportate nell'elenco, non incidono sulla qualità o sulla sicurezza delle sostanze attive prodotte, importate o distribuite;
- b. dichiarazione della Persona Qualificata attestante che le eventuali attività di qualifica/convalida di macchine/apparecchiature sono state concluse con esito positivo;
- c. elenco delle Procedure Operative Standard sottoposte a revisione e/o di nuova redazione;
- d. dichiarazione della Persona Qualificata attestante che le attività di addestramento del personale sono state eseguite con esito positivo;
- e. descrizione tecnica di ciascuna modifica eseguita, corredata da opportuna documentazione fotografica *ante e post operam* e da lay out *ante e post operam*;
- f. attestazione del versamento⁷.

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⁾ *per ciascuna della/e modifica/che non essenziale/i effettuata/e è necessario riportare almeno le seguenti informazioni: data di implementazione della modifica; reparto/locale coinvolto; eventuale codice identificativo della macchina/apparecchiatura sostituita e di nuova installazione*

⁽⁶⁾ *indicare il periodo (dal 01/04/aaaa al 31/03/aaaa+1)*

⁽⁷⁾ *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.*

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

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