



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Determinazione recante modalità di comunicazione delle modifiche «non essenziali» delle officine di produzione e/o importazione di sostanze attive, ai sensi dell'art.52-bis, comma 6, del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'art. 1 del Decreto Legislativo 19 febbraio 2014, n. 17

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del Decreto Legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il Decreto n. 245 del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e delle Finanze del 20 settembre 2004 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, emanato a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il Decreto 29 marzo 2012, n. 53 di Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 1282 in data 14 novembre 2011, con cui il Prof. Luca Pani è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco a decorrere dal 16 novembre 2011;

VISTO il Decreto ministeriale 24 maggio 2004, inerente la "Rideterminazione degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed utilità di soggetti interessati";

VISTO il Decreto ministeriale 21 dicembre 2012 recante "Aggiornamento degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed utilità dei soggetti interessati";

VISTA la Legge 7 agosto 1990, n. 241, e s.m.i., relativa alle "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi";

gem

[Handwritten mark]

VISTA la Legge 15 maggio 1997, n. 127 e s.m.i. recante "Misure urgenti per lo snellimento dell'attività amministrativa e dei procedimenti di decisione e di controllo", pubblicata in Gazzetta ufficiale n. 113 del 17 maggio 1997;

VISTO il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., recante "Attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano", ed in particolare l'art. 52-bis;

VISTO il Decreto Legislativo 19 febbraio 2014, n. 17, in Attuazione della Direttiva 2011/62/UE, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale;

VISTA la Determinazione del 13 aprile 2011 recante individuazione delle modifiche «non essenziali» delle officine chimiche e farmaceutiche, ai sensi dell'art. 50, comma 5-bis, del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

VISTA la Determinazione del 29 luglio 2011 concernente la Revisione della Determinazione 13 Aprile 2011 recante individuazione delle modifiche «non essenziali» delle officine chimiche e farmaceutiche, ai sensi dell'art. 50, comma 5-bis, del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 194 del 22 agosto 2011, ed, in particolare, l'art. 4, secondo cui l'Agenzia Italiana del Farmaco si riserva la facoltà di procedere ad una sua revisione;

VISTA la Determinazione n. 72 del 23 gennaio 2013 concernente la Revisione della Determinazione 29 luglio 2011 recante individuazione delle modifiche «non essenziali» delle officine chimiche e farmaceutiche, ai sensi dell'art. 50, comma 5-bis, del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

RITENUTO opportuno procedere ad una Determinazione in considerazione della normativa vigente per quanto concerne le officine di produzione e/o di importazione di sostanze attive in ottemperanza al disposto di cui all'art. 52 bis, comma 6, Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

DETERMINA

Art.1

Campo di applicazione

1. La presente Determinazione si applica ai produttori e agli importatori di sostanze attive stabilite in Italia la cui attività è assoggettata a regime di registrazione ed individua e disciplina la procedura di comunicazione annuale delle modifiche «non essenziali» intervenute in relazione alle attività di produzione e/o importazione di sostanze attive non sterili e di sostanze attive non di origine biologica.

Art. 2

Oggetto

1. Sono definite come «non essenziali» le modifiche relative alle informazioni fornite nel modulo di registrazione che non impattano sulla qualità e sicurezza delle sostanze attive

prodotte e/o importate e che non coinvolgono la produzione e/o l'importazione di sostanze attive sterili e/o di origine biologica.

2. Per la definizione di "modifica non essenziale" si rinvia alla Determinazione n. 72 del 23 gennaio 2013 concernente la Revisione della Determinazione 29 luglio 2011 recante individuazione delle modifiche «non essenziali» delle officine chimiche e farmaceutiche, ai sensi dell'art. 50, comma 5-bis, del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

3. Le modifiche non indicate nei precedenti commi, definite come «essenziali», sono escluse dal campo di applicazione della presente Determinazione. Per esse si rinvia all'art. 52-bis, comma 7, del Decreto Legislativo n. 219/2006 e s.m.i.

4. Le mere sostituzioni di parti di consumo (parti di ricambio) previste dai piani di manutenzione delle apparecchiature di un sito produttivo non richiedono l'autorizzazione da parte dell'AIFA né comportano l'obbligo della preventiva comunicazione/notifica all'AIFA stessa non rientrando nella definizione di modifiche essenziali né di modifiche non essenziali" come per la determinazione del 23 gennaio 2013.

Art. 3

Procedura di comunicazione

1. I produttori e gli importatori di sostanze attive stabiliti in Italia, a decorrere dalla data di efficacia della presente Determinazione, hanno l'obbligo di trasmettere annualmente all'AIFA un elenco delle modifiche «non essenziali» intervenute.

2. La trasmissione all'AIFA dell'elenco annuale delle modifiche, di cui al precedente comma 1, deve avvenire entro il 30 aprile di ogni anno per le modifiche «non essenziali» intervenute nel periodo compreso tra il 01 aprile dell'anno precedente ed il 31 marzo dell'anno in cui viene effettuata la comunicazione. La trasmissione deve avvenire mediante esclusivo utilizzo del modello riportato nell'Allegato 1 della presente Determinazione che ne costituisce parte integrante, inviato, ai sensi dell'art. 38 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445, unitamente alla fotocopia di un documento di identità del dichiarante in corso di validità, oppure prodotto direttamente e quindi firmato in presenza del funzionario competente a ricevere la comunicazione.

3. Nel primo anno di applicazione della presente determinazione dovranno essere comunicate, entro il 30 aprile, le modifiche «non essenziali» intervenute nel periodo 08 marzo 2014 - 31 marzo 2015.

4. La comunicazione di cui ai precedenti commi 2 e 3 deve essere corredata della 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 e/o importate;
- b. dichiarazione della Persona Qualificata attestante che le eventuali attività di qualifica/convalida di apparecchiature sono state concluse con esito positivo;
- c. dichiarazione della Persona Qualificata attestante che le eventuali attività di addestramento del personale sono state eseguite con esito positivo;
- d. descrizione di ciascuna modifica eseguita, corredata da eventuale documentazione fotografica.

5. Le dichiarazioni di cui alle lettere a), b) e c) del precedente comma 4 devono essere rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445.

6. Resta ferma la potestà dell'AIFA di richiedere la regolarizzazione o il completamento della trasmissione di cui ai commi 2 e 3, assegnando un termine e indicando le cause di irregolarità o di incompletezza.

7. L'attuazione delle modifiche oggetto della comunicazione di cui al precedente comma 1 non necessita di parere espresso da AIFA ma può essere effettuata immediatamente senza inviare alcuna comunicazione/notifica.

8. Qualsiasi modifica essenziale che possa incidere sulla qualità o sulla sicurezza delle sostanze attive prodotte e/o importate, deve essere immediatamente notificata ad AIFA, la quale entro sessanta giorni dal ricevimento del modulo di notifica, può chiedere la documentazione a supporto della modifica o decidere di effettuare un'ispezione ai sensi del comma 7, art. 52-bis del Decreto Legislativo n. 219/2006 e s.m.i.

Art. 4

Ambito di esclusione

1. La presente Determinazione non si applica ai produttori e agli importatori di sostanze attive sterili e/o di origine biologica, stabiliti in Italia la cui attività è assoggettata a regime di autorizzazione.

2. Per le sostanze attive sterili e/o di origine biologica le condizioni di comunicazione delle modifiche «non essenziali» sono le medesime di quelle descritte nella Determinazione n. 72 del 23 gennaio 2013 concernente la Revisione della Determinazione 29 luglio 2011 recante individuazione delle modifiche «non essenziali» delle officine chimiche e farmaceutiche, ai sensi dell'art. 50, comma 5-bis, del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

Art. 5

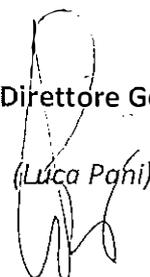
Efficacia della Determinazione

1. La presente Determinazione, inserita sul sito web istituzionale dell'AIFA, ha effetto dal giorno successivo della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – serie generale.

Roma, 02/03/2015

Il Direttore Generale

(Luca Pagni)



Allegato 1 - Modulo di trasmissione dell'elenco annuale delle modifiche «non essenziali» delle officine di produzione/importazione di sostanze attive

All' Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Autorizzazioni Officine
Via del Tritone, n. 181
00187 ROMA

Oggetto: Trasmissione dell'elenco annuale delle modifiche «non essenziali» intervenute per l'officina di produzione/importazione di sostanze attive ⁽¹⁾ _____ sita in _____ ⁽²⁾ via _____ nr. _____

Il/La sottoscritto/a _____, nato/a a _____, Pr. _____, il _____, in qualità di Legale Rappresentante del/della ⁽³⁾ _____ con sede legale sita in _____ ⁽⁴⁾, CAP _____, via _____, n. _____, Codice Fiscale n. _____, ai sensi dell'art. 52 bis del Decreto Legislativo n. 219/2006, per la propria officina di produzione indicata in oggetto e autorizzata/registrata con provvedimento n. _____ del _____,

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

Si allega, inoltre, la seguente documentazione:

- dichiarazione della Persona Qualificata attestante che le modifiche riportate nell'elenco non incidono sulla qualità o sulla sicurezza delle sostanze attive prodotte o importate;
- dichiarazione della Persona Qualificata attestante che le eventuali attività di qualifica/convalida di apparecchiature sono state concluse con esito positivo;
- dichiarazione della Persona Qualificata attestante che le eventuali attività di addestramento del personale sono state eseguite con esito positivo;
- descrizione di ciascuna modifica eseguita, corredata da eventuale documentazione fotografica.

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)

⁽¹⁾ indicare la Regione Sociale

⁽²⁾ indicare il Comune, Provincia del sito produttivo

⁽³⁾ indicare la Regione Sociale e, in caso di delega, gli estremi dell'atto pubblico, di cui andrà allegata copia autentica ai sensi del D.P.R. n. 445/2000

⁽⁴⁾ indicare il Comune, Provincia della sede legale

⁽⁵⁾ per ciascuna modifica «non essenziale» è necessario riportare almeno le seguenti informazioni: la data di implementazione della modifica; la tipologia di modifica effettuata; il reparto di produzione coinvolto dalla modifica.

⁽⁶⁾ indicare il periodo (dal gg/mm/aa al gg/mm/aa)

Ai sensi dell'art. 38 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, oppure prodotta direttamente e quindi firmata in presenza del funzionario competente a ricevere la documentazione.