

## ISTANZA DI MODIFICA DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE DI MEDICINALI

(Applicare marca da bollo)

All' Agenzia Italiana del Farmaco  
Ufficio Ispezioni e autorizzazioni  
GMP medicinali  
Via del Tritone, n. 181  
00187 ROMA

**Oggetto:** Istanza di modifica dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano per l'officina farmaceutica <sup>1</sup> \_\_\_\_\_ 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 / delegato<sup>2</sup> della Società<sup>3</sup> \_\_\_\_\_ con officina di produzione sita in \_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_, tel. \_\_\_\_\_, fax \_\_\_\_\_, 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

### CHIEDE

ai sensi<sup>4</sup> 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 chiede<sup>5</sup>:

1) l'estensione dell'autorizzazione per la/e forma/e farmaceutica/che \_\_\_\_\_;

1 Indicare una dizione abbreviata per la Ragione Sociale.

2 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.

3 Indicare per esteso la Ragione Sociale.

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

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

- 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) altro<sup>6</sup>: \_\_\_\_\_.

Si allega, alla presente istanza, la seguente documentazione<sup>7</sup>:

- A) autocertificazione del Legale Rappresentante della Società<sup>8</sup>;
- B) relazione tecnica relativa alla modifica richiesta<sup>9</sup>;
- 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 versamento <sup>10</sup>;
- L) altro<sup>11</sup>: \_\_\_\_\_.

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.

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

---

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

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

*8 Compilare il Mod. 031/4*

*9 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*

*10 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.*

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

---

informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

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 può 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 al documentazione.

=====  
*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  
Fax: 06 5978 4312  
Casella di posta elettronica: [infoGMPMED@aifa.gov.it](mailto:infoGMPMED@aifa.gov.it)

---