

**NOTIFICA DI PRODUZIONE DI SOSTANZE ATTIVE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA DI FASE I APPARTENENTI A CLASSI E TIPOLOGIE REGistrate O AUTORIZZATE E CHE SI INTENDE PRODURRE IN IMPIANTI PRECEDENTEMENTE ATTIVATI**

(MARCA DA BOLLO)

All' Agenzia Italiana del Farmaco  
Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni  
GMP Materie Prime  
Via del Tritone, 181  
00187 ROMA

**Oggetto: NOTIFICA DI PRODUZIONE di sostanze attive per sperimentazione clinica di Fase I, appartenenti a classi e tipologie autorizzate e che si intende produrre in impianti precedentemente attivati;  
(D.M. del 27/05/1999 pubblicato sulla G.U n° 299 del 29/09/1999)**

**NOME OFFICINA FARMACEUTICA:**

**INDIRIZZO OFFICINA:**

**INDIRIZZO SEDE LEGALE:**

**CODICE FISCALE:**

**SOSTANZA ATTIVA:** *[Specificare Nome della sostanza Attiva: nomenclatura IUPAC o Denominazione Comune Internazionale se già definita]*

**CLASSE della SOSTANZA ATTIVA:**  
(D.M. del 27/05/1999 pubblicato sulla G.U n° 299 del 29/09/1999)

**TIPOLOGIA DI PRODUZIONE:** *[Intera produzione/produzione parziale/Importazione ]*  
*[NB: In caso di produzioni parziali specificare esclusivamente le attività effettuate dall'Officina]*

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>1</sup> della Società \_\_\_\_\_<sup>2</sup> con sede legale sita in \_\_\_\_\_<sup>3</sup>, Pr. \_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_, 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 dal controllo emerga la non

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Indicare per esteso la Ragione Sociale.

<sup>3</sup> Indicare il Comune della sede legale.

veridicità del contenuto della dichiarazione, il dichiarante decade dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera;

### NOTIFICA

ai sensi dell'art. 54, comma 4-bis del decreto legislativo 219/2006

Che presso l'officina farmaceutica indicata in oggetto verrà prodotta la seguente sostanza attiva per sperimentazione clinica di Fase I<sup>4</sup>:

MATERIA PRIMA FARMACOLOGICAMENTE ATTIVA	CLASSE	TIPOLOGIA

*[Specificare per ogni Sostanza Attiva oggetto dell'istanza: nomenclatura IUPAC o Denominazione Comune Internazionale se già definita, specificando la classe e la tipologia di produzione. Nel caso di produzione parziale indicare gli step da autorizzare.]*

### DICHIARA INOLTRE CHE

- trattasi di :
  - ✓ Classi già autorizzate/registrate  SI  NO
  - ✓ Tipologie di produzione già registrate/autorizzate  SI  NO
  - ✓ Impianto produttivo precedentemente attivato  SI  NO

### Si allega la seguente documentazione:

- 1 Categoria terapeutica del principio attivo oggetto della notifica;
- 2 Dichiarazione da parte della persona qualificata che l'uso della sostanza attiva oggetto di notifica sarà esclusivamente per sperimentazione clinica di Fase I e che, qualora il/i lotti prodotti dovessero essere successivamente utilizzati per sperimentazioni cliniche di fase II, III o bioequivalenza (per lo sviluppo di un medicinale generico), verrà sottoposta, preventivamente, ad AIFA una richiesta di registrazione (se trattasi di sostanze attive non sterili né di origine biologica) o di autorizzazione (se trattasi di sostanze attive sterili o di origine biologica);
- 3 Produttore del medicinale sperimentale e sponsor dello studio sperimentale con dichiarazione del cliente (sponsor) di utilizzo della sostanza attiva, oggetto della notifica, esclusivamente per studi di sperimentazione clinica di Fase I.
- 4 Dichiarazione da parte della persona qualificata che le attività di produzione e di cleaning saranno svolte in conformità alle Buone Norme di Fabbricazione e che le tutte le attività svolte saranno registrate, archiviate e rese disponibili, su richiesta, in sede di ispezione;

<sup>4</sup> Elencare le sostanze attive specificando, per ciascuna di esse, classe e tipologie di produzione ai sensi del Decreto 27 maggio 1999 - G.U. n. 229 del 29 settembre 1999.

- 5 Identificativo dei reparti e linee di produzione/attrezzature utilizzati
- 6 Flow sheet di processo, stima delle quantità che saranno prodotte per la sperimentazione clinica di Fase I e relativa tempistica;
- 7 Dichiarazione da parte della persona qualificata che, in fase di aggiornamento del Site Master File, nelle attività di produzione vengano elencate le sostanze attive prodotte per notifica di fase I;
- 8 Attestazione di versamento<sup>5</sup>

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)

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 la documentazione.

Qualora la documentazione da produrre a corredo della notifica risultasse incompleta o incongrua la notifica non potrà essere accolta. L'Ufficio Autorizzazioni Officine si riserva la possibilità di richiedere ulteriori approfondimenti e chiarimenti a seconda dei casi e se necessario un'ispezione GMP.

**CONTATTI :** Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime - Area Ispezioni e Certificazioni  
Fax: 0659784617  
Casella di posta GMPAPI: [infoGMPAPI@aifa.gov.it](mailto:infoGMPAPI@aifa.gov.it)

<sup>5</sup> 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.