**Modulo di comunicazione delle modifiche «non essenziali» delle officine di produzione/importazione di medicinali e sostanze attive soggette ad autorizzazione**

*(Applicare marca da bollo)*

 All’ Agenzia Italiana del Farmaco

*Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali/*

*Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime*

(***cancellare la voce che non interessa***)

Via del Tritone, n. 181

00187 ROMA

Mod. 394/01 – Comunicazione modifiche «non essenziali» Rev.0.2 Data: 16/02/2017

**Oggetto**: Comunicazione della/e modifica/che «non essenziale/i» intervenuta/e per l’officina di produzione di medicinali per uso umano e/o produzione di sostanze attive sterili o di origine biologica 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

**E COMUNICA**

**che presso l’officina farmaceutica in oggetto verrà resa operativa la seguente modifica «non essenziale»:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(5)*

Si allega la seguente documentazione:

* 1. dichiarazione della Persona Qualificata attestante che i requisiti di cui all’Allegato 1 della Determina 22 Dicembre 2016, sono cumulativamente soddisfatti;
	2. copia del rapporto finale di valutazione del rischio;
	3. descrizione tecnica della modifica corredata da lay-out *ante* e *post operam* e da idonea documentazione fotografica *ante* e *post operam* relativa alla(e) modifica(che) eseguita(e);
	4. (*in caso di sostituzioni di macchine/apparecchiature «like-for-like»*) elenco schematizzato in formato tabellare, delle caratteristiche (anche tecniche) delle macchine/apparecchiature coinvolte nella(e) modifica(che), indicando anche il codice identificativo ID delle macchine/apparecchiature;

Mod. 394/01 – Comunicazione modifiche «non essenziali» Rev.0.2 Data: 16/02/2017

* 1. dichiarazione della Persona Qualificata attestante che le eventuali attività di qualifica/convalida di macchine/apparecchiature sono state concluse con esito positivo;
	2. elenco delle Procedure Operative Standard sottoposte a revisione e/o di nuova redazione;
	3. (*nel caso di modifiche di cui all’articolo 1, comma 2, lettera g)* copia del rapporto finale di convalida che include l’elenco dei test eseguiti e il loro esito allo scopo di dimostrare il mantenimento dell’integrità dei dati;
	4. dichiarazione della Persona Qualificata attestante che le attività di addestramento del personale sono state eseguite con esito positivo;
	5. attestazione del versamento della tariffa di cui all’art. 6 della Determina 22 Dicembre 2016.

 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/GMP Medicinali 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) descrivere in dettaglio la/le modifica/che non essenziali implementata/e (massimo cinque)*

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.