

**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

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:

- a. dichiarazione della Persona Qualificata attestante che i requisiti di cui all'Allegato 1 della Determina 22 Dicembre 2016, sono cumulativamente soddisfatti;
- b. copia del rapporto finale di valutazione del rischio;
- c. 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);

- d. *(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;
- e. dichiarazione della Persona Qualificata attestante che le eventuali attività di qualifica/convalida di macchine/apparecchiature sono state concluse con esito positivo;
- f. elenco delle Procedure Operative Standard sottoposte a revisione e/o di nuova redazione;
- g. *(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;
- h. dichiarazione della Persona Qualificata attestante che le attività di addestramento del personale sono state eseguite con esito positivo;
- i. 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.