

ISTANZA DI MODIFICA DELL'AUTORIZZAZIONE PER LA PRODUZIONE DI MEDICINALI SPERIMENTALI

(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 per la produzione di medicinali sperimentali per l'officina farmaceutica¹⁾ _____ 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 / delegato² della Società³ _____ 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 sensi⁴ 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 per la produzione di medicinali per sperimentazione clinica. In particolare si richiede⁵:

1 Indicare la dizione abbreviata della 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

- 1) l'estensione dell'autorizzazione per la produzione di medicinali sperimentali per la forma/e farmaceutica/che _____;
- 2) l'inserimento nell'autorizzazione del/i requisito/i speciale/i _____ da associare alla/e forma/e farmaceutica/che _____;
- 3) l'autorizzazione per la seguente attività di produzione e per i seguenti controlli di qualità: _____;

Si allega la seguente documentazione:

- A) autocertificazione del Legale Rappresentante della Società⁶;
- B) relazione tecnica relativa alla modifica richiesta⁷; in particolare riportare anche il Risk Assessment relativo all'impatto della produzione di medicinali sperimentali sulle attività già autorizzate;
- C) indicare la sperimentazione clinica che si intende condurre (esempio: bioequivalenza / nuove attività terapeutiche/ sperimentazione clinica di fase I, sperimentazione clinica di fase II/ sperimentazione clinica di fase III/altro)
- D) identificativo dei reparti e linee di produzione/apparecchiature produttive interessate nella produzione di medicinali per sperimentazione clinica e elencare lo stato di qualifica dell'apparecchiatura/e impianti; precisare se le apparecchiature produttive sono dedicate o meno alla produzione di medicinali per sperimentazione clinica;
- E) planimetria/e con flusso del personale, dei materiali, legenda dei singoli locali, classificazione ambientale, lay-out delle apparecchiature;
- F) cleaning Validation relativo ad inserimento di nuovi medicinali per la produzione di medicinali per sperimentazione clinica;
- G) summary report relativo ad eventuali processi di sterilizzazione;
- H) quality agreement tra l'officina dichiarante, eventuale committente e Sponsor dello studio;
- I) Product Specification File, se disponibile;
- J) elenco delle nuove procedure e/o delle procedure modificate, redatte secondo Annex 13;
- K) evidenza documentale dell'addestramento del personale, per le attività di produzione di medicinali per sperimentazione clinica;
- L) attestazione del versamento⁸;
- M) altro⁹: _____.

⁶ Compilare il Mod. 031/4

⁷ 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

⁸ 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

⁹ Indicare qualsiasi ulteriore documentazione che la ditta ritiene di dover allegare alla richiesta

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 il processo produttivo e la qualifica degli impianti.

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 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
