

**ISTANZA DI REGISTRAZIONE DELL'IMPORTAZIONE DI SOSTANZE ATTIVE NON STERILI E/O NON DI ORIGINE BIOLOGICA (Art. 52-bis del D.Lgs. 219/2006)**

(MARCA DA BOLLO)

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

**Oggetto: ISTANZA DI REGISTRAZIONE DELL'IMPORTAZIONE DI SOSTANZE ATTIVE NON STERILI E/O NON DI ORIGINE BIOLOGICA (Art. 52-bis del D.Lgs. 219/2006)**

**NOME OFFICINA:**

**INDIRIZZO OFFICINA:**

**INDIRIZZO SEDE LEGALE:**

**CODICE FISCALE:**

**SOSTANZA ATTIVA** [Specificare il nome INN di ciascuna sostanza attiva in lingua italiana e in lingua inglese o in mancanza il nome chimico IUPAC]

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

**TIPOLOGIA DI PRODUZIONE:** [Importazione]

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. \_\_\_\_\_;

<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.

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

## CHIEDE

ai sensi dell'art. 52-bis del Decreto Legislativo 219/2006

la registrazione dell'importazione di sostanze attive non sterili e/o non di origine biologica:

<b>Nome Sostanza Attiva</b>	
<b>Classe</b>	
<b>Tipologia di produzione</b>	
<b>Nome dell'officina di produzione extra - UE</b>	
<b>Indirizzo del produttore extra - UE</b>	
<b>ZIP Code</b>	
<b>Città</b>	
<b>Stato/Provincia</b>	
<b>Paese</b>	

*[Specificare per ogni Sostanza Attiva oggetto dell'istanza il nome INN in lingua italiana e in lingua inglese o in mancanza il nome chimico IUPAC e relativi dettagli del produttore extra – UE (nome, indirizzo, zip code, città, stato/provincia, paese dell'officina di produzione extra – UE)]*

### Si allega la seguente documentazione:

1. Modulo 1: Informazioni relative all'azienda;
2. Modulo 2: Modello di registrazione per l'importazione di sostanze attive non sterili e/o non di origine biologica;
3. Modulo 3: Informazioni sulla sostanza attiva.
4. Attestazione di versamento.<sup>4</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)*

<sup>4</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.

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 risultasse incompleta o incongruente la domanda non potrà essere accolta. L'Ufficio Autorizzazioni Officine si riserva la possibilità di richiedere ulteriori approfondimenti e chiarimenti secondo l'art. 52-bis del D. Lgs. 219/2006 e se necessario un'ispezione GMP.

## MODULO 1: Informazioni relative all'azienda

Sezione A: DATI DELL'AZIENDA	
Ragione Sociale	
Sede Legale	
Sede Stabilimento	
Ultimo Atto autorizzativo/registrativo rilasciato da AIFA (numero e data di rilascio)	
Data ultima ispezione GMP AIFA	
Classi delle Sostanze Attive autorizzate/registrate ( <u>D.M. 27 maggio 1999 - G.U. n. 229 del 29 settembre 1999</u> )	Indicare la/le classe/i:
Tipologia di produzione autorizzata	
Persona Qualificata	
Contatto della Persona Qualificata (telefono ed e-mail)	
Eventuale ulteriore Persona Qualificata	
Contatto eventuale ulteriore della Persona Qualificata (telefono ed e-mail)	

**Modulo 2: Modello di Registrazione per l'importazione di sostanze attive non sterili e/o non di origine biologica (art. 52-bis del D. Lgs. 219/2006)**

Vedere "Istruzioni per la compilazione del Modulo 2"

<b>2 - Attività di Importazione</b>	
<i>Elenco di tutte le sostanze attive importate e relativi dettagli del produttore extra – UE</i>	
<b>A</b>	<b>Importazione</b>
<b>NOME Sostanza Attiva</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nome produttore extra - UE</li><li>• Indirizzo officina extra - UE</li><li>• ZIP Code</li><li>• Città</li><li>• Stato/Provincia</li><li>• Paese</li></ul>

**Eventuali Restrizioni e/o Chiarimenti:**

Vedere "Istruzioni per la compilazione del Modulo 2"

## **Istruzioni per la compilazione del Modulo 2**

### **1) 2 - Attività di Importazione**

- a) Elencare tutte le Sostanze Attive importate: per ognuna indicare il nome, utilizzando – ove disponibile – il nome INN (International Nonproprietary Name), in lingua italiana e in lingua inglese
- b) Per ogni Sostanza Attiva importata indicare i dettagli relativi al produttore extra - UE

### **2) Eventuali Restrizioni e/o Chiarimenti**

- a) Indicare la classe della Sostanza Attiva secondo il Decreto 27 maggio 1999 Ministero della Sanità
- b) Indicare se la Sostanza Attiva è per sperimentazione clinica di fase II, fase III e/o per studi di bioequivalenza
- c) Specificare per ogni Sostanza Attiva, elencata nella sezione 2, se viene importata per uso esclusivo dell'officina di produzione o se viene rilasciata a terzi. In quest'ultimo caso specificare chi effettua i controlli di qualità per il rilascio della Sostanza Attiva
- d) Fornire ogni altra informazione ritenuta rilevante

### Modulo 3: Informazioni sulla sostanza attiva

INFORMAZIONI SULLA SOSTANZA ATTIVA OGGETTO DI REGISTRAZIONE E SULLE ATTIVITÀ DA EFFETTUARE	
Nome Sostanza Attiva	
Indirizzo del produttore	
ZIP Code	
Città	
Stato/Provincia	
Paese	
Allegare se disponibile:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• certificato GMP del Paese di produzione</li> <li>• certificato GMP di un Paese UE</li> <li>• “Written Confirmation”</li> </ul>
Informazioni relative alla qualifica del produttore della sostanza attiva, fornire una relazione sintetica, sottoscritta dalla persona qualificata, che attesti:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• data dell’audit (se disponibile)</li> <li>• numero di deviazioni e relativa risoluzione (se disponibile)</li> <li>• flow sheet del processo di produzione della sostanza attiva e dimensione del lotto standard;</li> <li>• avvenuta verifica della conformità del processo di produzione della sostanza attiva a quanto previsto nel DMF del produttore;</li> <li>• avvenuta verifica del profilo di impurezze e dei solventi residui della sostanza attiva;</li> <li>• avvenuta verifica della convalida di cleaning e di processo presso il sito di produzione della sostanza attiva importata.</li> </ul>
GMP Agreement:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• data di stipula del contratto, se già disponibile, altrimenti inviare un commitment a stipularlo a registrazione avvenuta ;</li> </ul>
Controllo analitico completo di campioni di tre lotti diversi, fornire una relazione sintetica, sottoscritta dalla persona qualificata, che attesti le seguenti informazioni:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nome e versione della procedura di gestione e di analisi delle sostanze attive di importazione [<i>specificare in procedura l’obbligo di analisi completa dei lotti importati</i>];</li> <li>• capitolato di analisi della sostanza attiva [<i>le specifiche devono essere conformi alla monografia di EU PH se presente</i>];</li> <li>• specifiche e certificato analitico della sostanza attiva importata rilasciati dal produttore della stessa</li> </ul>
Controllo delle idonee condizioni di trasporto (nel caso di sostanza attiva termolabile)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• dichiarazione rilasciata dalla persona qualificata</li> </ul>

Quantità media annua stimata per l'importazione della sostanza attiva		
Scopo dell'importazione (barrare la/le casella/e di interesse)	<input type="checkbox"/> la sostanza attiva importata (1) è utilizzata per la produzione di altra sostanza attiva (2) nell'officina stessa <input type="checkbox"/> ripartizione <input type="checkbox"/> riconfezionamento <input type="checkbox"/> controllo <input type="checkbox"/> rilascio	
Se l'azienda si avvale di un laboratorio esterno per i controlli di qualità, indicare:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nome e indirizzo del laboratorio;</li> <li>• numero e data di rilascio dell'autorizzazione AIFA.</li> </ul>	
Se la sostanza attiva importata (1) è utilizzata per la produzione di altra sostanza attiva (2) nell'officina stessa, fornire:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• estratto del DMF della sostanza attiva (2) con evidenza dell'inserimento del nuovo fornitore della sostanza attiva importata (1)</li> </ul>	
Se la sostanza attiva importata (1) non è utilizzata per la produzione di altra sostanza attiva (2) nell'officina stessa, specificare se la sostanza attiva importata (1) è ceduta a:	<input type="checkbox"/> Officine di produzione di medicinali e/o sostanze attive <input type="checkbox"/> Altro (specificare ad esempio: Distributori, Farmacie, Farmacie Ospedaliere etc.)	