

Modulo di notifica di inizio lavori per le officine di produzione di medicinali per uso umano e/o sostanze attive

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: Notifica di inizio lavori per l'officina di produzione di medicinali per uso umano e/o sostanze attive _____¹ sita in _____² via _____ nr. __ 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 / delegato³ della Società _____⁴ con sede legale sita in _____⁵, 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 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.

NOTIFICA

che presso l'officina farmaceutica di cui sopra verranno intraprese le seguenti attività:

6

Allega alla presente⁷:

¹Indicare la dizione abbreviata della Ragione Sociale.

²Indicare il Comune del sito produttivo.

³Cancellare 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.

⁴Indicare per esteso la Ragione Sociale.

⁵Indicare il Comune della sede legale.

⁶Descrivere in dettaglio le attività che verranno svolte.

⁷La documentazione da allegare, tranne la lettera di impegno richiesta al punto i, dovrà essere inviata solo su supporto elettronico

- a. Relazione tecnica dettagliata relativa alle attività, che si intendono effettuare, e relativa tempistica;
- b. Planimetrie dettagliate delle aree produttive interessate dalle modifiche, con evidenza delle eventuali classificazioni dei locali, dei flussi di personale e materiali e layout delle attrezzature ante operam, durante la/e fase/i di cantiere e post operam; inviare opportuna documentazione fotografica ante operam dei locali interessati da modifiche;
- c. *Change control* relativo alle attività che si intendono svolgere;
- d. Descrizione delle misure di contenimento adottate per la tutela delle attività produttive già autorizzate dai rischi associati alle attività di cantiere, corredata, ove opportuno, di documentazione fotografica;
- e. Rapporto sintetico di valutazione del rischio, sottoscritto dalla Persona Qualificata, che analizzi l'impatto delle attività di cantiere sulle concomitanti attività produttive;
- f. Indicazioni in merito all'eventuale sospensione delle attività produttive autorizzate a causa delle attività di cantiere in corso;
- g. Eventuali indicazioni in merito all'introduzione di nuove forme farmaceutiche, nuove fasi di produzione e/o nuovi requisiti speciali (*per produttori di medicinali per uso umano*);
- h. Eventuali indicazioni in merito all'introduzione di nuove sostanze attive, nuove fasi di produzione, nuove classi e/o requisiti speciali (*per produttori di sostanze attive*);
- i. Lettera di impegno, a firma della Persona Qualificata, circa la continua e corretta applicazione delle EU GMP durante le attività di cantiere e circa il mantenimento nello stato di fermo per locali e apparecchiature fino ad ottenimento della necessaria autorizzazione (*per produttori di medicinali per uso umano e produttori di sostanze attive sterili e/o biologiche*) o a presa d'atto favorevole (*per produttori di sostanze attive non sterili e/o biologiche*) da parte dell'Ufficio Autorizzazioni Officine.⁸

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*)

L'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali/GMP Materie Prime si riserva la facoltà di chiedere qualsiasi ulteriore documentazione ritenuta utile

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.

⁸Il dichiarante è consapevole che l'iter istruttorio si attiverà dalla ricezione, da parte dell'Ufficio Ispezioni e Autorizzazione GMP Medicinali/GMP Materie Prime, di formale istanza (*per produttori di medicinali per uso umano e produttori di sostanze attive sterili e/o biologiche*) o notifica (*per produttori di sostanze attive non sterili e/o non biologiche*) da inoltrare esclusivamente a seguito della conclusione documentata di tutte le attività previste. Istanze e notifiche dovranno essere corredate di tutti i documenti richiesti dalla modulistica di riferimento.

Resta inteso che i locali e le apparecchiature, oggetto della notifica, possono essere utilizzati limitatamente alla produzione dei lotti di convalida, i quali potranno essere rilasciati per il mercato solo dopo conclusione positiva dell'iter dell'istanza presentata.

