

ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMPIEGO DI MEDICINALI PER TERAPIE AVANZATE SU BASE NON RIPETITIVA

(Applicare marca da bollo)

All' Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Ricerca e Sperimentazione
Clinica
Via del Tritone, n. 181
00187 ROMA

Oggetto: Istanza di autorizzazione all'impiego di medicinali per terapie avanzate su base non ripetitiva per la Struttura¹ _____ 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 Rappresentante / delegato² della Struttura³ _____ sita in _____, Pr. _____, via _____ n. _____, CAP _____, tel. _____, fax _____, sede legale in _____, Pr. _____, 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

l'autorizzazione all'impiego di medicinali per terapie avanzate su base non ripetitiva, ai sensi dell'art. 3 del Decreto 16 gennaio 2015 del Ministero della Salute recante "*Disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva*", pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 56 del 09/03/2015

per la propria struttura sita in _____, Pr. _____, CAP _____, via _____, n. _____, tel. _____, fax _____, e-mail _____.

¹ Indicare una dizione abbreviata per la denominazione dell'ente, in conformità all'art.3 comma1 del D.M.16 gennaio 2015.

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 denominazione dell'ente.

DICHIARA INOLTRE CHE

- ai fini dell'impiego del medicinale per la seguente categoria di prodotto per terapie avanzate⁴ _____ vengono soddisfatte le condizioni indicate nell'art. 3 comma 1 ed in particolare che l'impiego avvenga su singoli pazienti, in mancanza di valida alternativa terapeutica, nei casi di urgenza ed emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute.
- la domanda di autorizzazione alla produzione del medesimo medicinale per terapie avanzate è stata presentata contestualmente/in data⁵ _____; oppure ottenuta in data⁶ _____
- vengono rispettati gli obblighi del medico prescrittore e del medico utilizzatore come indicato nell'art. 5 del D.M. 16 gennaio 2015

Si allega, alla presente istanza, la seguente documentazione:

1. Copia del provvedimento di riconoscimento come Ente di diritto pubblico;
2. Copia del dossier del Medicinale per Terapia Avanzata (DMTA)⁷;

4 Identificare la categoria di prodotto: medicinale per terapia genica, medicinale per terapia cellulare somatica, prodotto di ingegneria tissutale.

5 Cancellare la voce che non interessa.

6 Allegare copia dell'autorizzazione alla produzione

7 Il dossier per i medicinali di terapia cellulare somatica e medicinali di ingegneria tissutale deve contenere almeno:

1.1 descrizione del medicinale (sostanza attiva e prodotto finito), della sua indicazione clinica, del meccanismo di azione;

1.2 informazioni relative al materiale di partenza, al suo approvvigionamento e controllo;

1.3 informazioni relative alle materie prime e ai materiali che vengono in contatto con il prodotto e relativi risultati analitici a fronte di specifiche definite;

1.4 informazioni relative all'adeguatezza dei materiali impiegati (in particolare sicurezza virale o rischio TSE per materiale di origine animale);

1.5 compatibilità dei componenti non cellulari (supporti, matrici, biomateriali, biomolecole, dispositivi o altre componenti) per prodotti combinati e relativi risultati analitici a fronte di specifiche definite;

1.6 specifiche di qualità per il rilascio della sostanza attiva;

1.7 specifiche di qualità per il rilascio del prodotto finito;

1.8 descrizione del processo di produzione inclusi i controlli di processo e la convalida del processo in asepsi;

1.9 informazioni sulle misure in atto per prevenire l'entrata nel processo di virus esogeni;

1.10 controlli critici del processo (controlli microbiologici e/o virali, controllo di crescita cellulare);

1.11 risk-assessment del prodotto (ad esempio possibilità di trasmissione di infezioni, immunogenicità, tumorigenicità, perdita di funzionalità cellulare, virus contenuti in prodotti per terapia cellulare in grado di replicarsi, integrazione del genoma retro/lenti virale);

1.12 informazioni sulle condizioni di conservazione previste prima della somministrazione al paziente, incluso eventuale trasporto, con evidenza della stabilità del prodotto.

2) Il dossier per i medicinali di terapia genica deve contenere almeno:

2.1 descrizione del medicinale (sostanza attiva e finito), della sua indicazione clinica, del meccanismo di azione;

2.2 informazioni relative ai materiali di partenza (es. virus primario, MVB/WVB, plasmidi, cellule di packaging, vettore, cellule batteriche ospiti, cellule umane oggetto della modificazione genetica), al loro approvvigionamento e controllo;

2.3 informazioni relative ai materiali che vengono in contatto con il prodotto;

2.4 informazioni relative all'adeguatezza dei materiali impiegati (in particolare sicurezza virale o rischio TSE per materiale di origine animale);

2.5 specifiche di qualità per il rilascio del vettore usato per la modificazione genetica nel caso di cellule umane geneticamente modificate;

2.6 specifiche di qualità per il rilascio della sostanza attiva;

2.7 specifiche di qualità per il rilascio del prodotto finito;

2.8 descrizione del processo di produzione inclusi i controlli di processo e la convalida del processo in asepsi;

2.9 informazioni sulle misure in atto per prevenire l'entrata nel processo di virus esogeni;

2.10 risk-assessment del prodotto (ad esempio rischio conseguente all'integrazione nel genoma delle cellule riceventi);

2.11 informazioni sulle condizioni di conservazione previste prima della somministrazione al paziente, incluso eventuale trasporto, con evidenza della stabilità del prodotto;

2.12 nel caso di cellule umane geneticamente modificate, tutte le informazioni previste al punto 1.

3. Copia del protocollo di trattamento proposto
4. Copia del parere favorevole del comitato etico per gli ambiti di propria competenza
5. documentazione idonea a consentire una congrua valutazione del rapporto tra i rischi prevedibili e i benefici ipotizzabili del trattamento proposto, inclusa letteratura scientifica di riferimento;
6. fondamento razionale del trattamento proposto;
7. riassunto delle caratteristiche del prodotto (in conformità al DMTA);

Questa Struttura si impegna a rendere disponibile a richiesta, ed in caso di eventuali ispezioni da parte di codesta Agenzia presso la struttura medesima, la necessaria documentazione tecnica concernente l'oggetto della presente richiesta.

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 la documentazione.

=====
L'Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica si riserva la facoltà di chiedere qualsiasi ulteriore documentazione ritenuta utile ai fini del rilascio dell'Autorizzazione

CONTATTI : Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica
Casella di posta: sperimentazione.clinica@aifa.gov.it