

MODULO DI AUTOCERTIFICAZIONE IN OTTEMPERANZA ALL'ART.15 "FARMACIE OSPEDALIERE AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE" del DECRETO LEGISLATIVO 6 NOVEMBRE 2007, N. 200 "ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2005/28/CE RECANTE PRINCIPI E LINEE GUIDA DETTAGLIATE PER LA BUONA PRATICA CLINICA RELATIVA AI MEDICINALI IN FASE DI SPERIMENTAZIONE A USO UMANO, NONCHE' REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE ALLA FABBRICAZIONE O IMPORTAZIONE DI TALI MEDICINALI"

Il sottoscritto Dr-----nato a-----

in qualità di legale rappresentante di ----- con sede legale sita in -----

Nel cui ambito opera la farmacia ospedaliera di produzione di medicinali sperimentali, con esclusione di medicinali per terapia genica, cellulare o contenenti organismi geneticamente modificati e con l'esclusione dei radiofarmaci sita in -----,

DICHIARA

Sotto la propria responsabilità che:

1. La sopra citata farmacia ospedaliera di produzione di medicinali sperimentali appartiene a struttura pubblica o ad essa equiparata o IRCCS
2. la suddetta farmacia opera sotto la responsabilità del Dr.----- (a);
3. i medicinali sono utilizzati esclusivamente per sperimentazioni non a fini industriali;
4. i medicinali sperimentali sono utilizzati esclusivamente per soggetti in trattamento nella struttura di appartenenza o presso altre strutture che partecipano alla stessa sperimentazione multicentrica in Italia e, in tal caso, ceduti senza fini di lucro;
5. i medicinali sono prodotti in conformità alle norme di buona preparazione in farmacia, secondo la vigente edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana;
6. in caso di importazione di medicinali per sperimentazione clinica si allega la dichiarazione del farmacista responsabile, resa ai sensi dell'art. 15 comma 2 del suddetto D.lvo.

IL LEGALE RAPPRESENTANTE

(a) si allega autocertificazione da parte del responsabile della produzione di quanto esplicitato nell'art.15 comma 1 lettera a) DECRETO LEGISLATIVO 6 NOVEMBRE 2007, N. 200