

**MODULO DI AUTOCERTIFICAZIONE IN OTTEMPERANZA ALL'ART.16 "LABORATORI PUBBLICI PER LA PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI PER MEDICINA NUCLEARE AUTORIZZATI 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 il laboratorio per la preparazione di radiofarmaci sito in -----

**DICHIARA**

Sotto la propria responsabilità che:

1. il centro/laboratorio di produzione di radiofarmaci sperimentali appartiene a strutture pubbliche o ad esse equiparate o IRCCS
2. il suddetto centro/laboratorio opera sotto la responsabilità del Dr.----- (a);
3. il centro/laboratorio di produzione è in possesso dell'autorizzazione per la produzione conformemente alle norme vigenti per la preparazione di radiofarmaci non sperimentali(b);
4. i radiofarmaci sperimentali sono utilizzati esclusivamente per sperimentazioni non a fini industriali;
5. i radiofarmaci 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;
6. i radiofarmaci sperimentali sono prodotti in conformità alle norme vigenti per la preparazione di radiofarmaci;
7. in caso di importazione di radiofarmaci sperimentali si allega la dichiarazione del responsabile di produzione, resa ai sensi dell'art. 16 comma 2 del suddetto D.lvo;

IL LEGALE RAPPRESENTANTE

(a) si allega autocertificazione da parte del responsabile della produzione di quanto esplicitato nell'art.16 comma 1 lettera a)  
DECRETO LEGISLATIVO 6 NOVEMBRE 2007, N. 200

(b) si allega copia dell'autorizzazione