



## Legenda denominazione istanze e comunicazioni per l'Ufficio GMPAPI

Il documento principale (istanza, comunicazione, documentazione integrativa) trasmesso all'Ufficio GMPAPI dovrà riportare la seguente denominazione che sarà la medesima da indicare nell'oggetto della PEC trasmessa all'ufficio GMPAPI.

**Denominazione Officina Comune Via** *(solo se necessario per distinguere diverse officine della stessa Società)* **Tipologia di documento Codice pratica** *(da inserire solo in caso di presentazione di documentazione integrativa)*

*Esempi:*

- GMPAPI/Officina X Roma Via del Tritone Istanza attivazione nuova officina soggetta a regime di autorizzazione
- GMPAPI/Officina Y Milano Documentazione integrativa rAPI12/2020

La dicitura GMPAPI/ dovrà essere riportata solo nell'oggetto della PEC.

### Per la "Tipologia di documento" si prega di seguire le seguenti indicazioni

Istanza attivazione nuova officina soggetta a regime di autorizzazione

Istanza attivazione nuova officina soggetta a regime di registrazione

Istanza estensione autorizzazione produzione nuova SA

Istanza registrazione produzione nuova SA

Istanza estensione autorizzazione importazione nuova SA

Istanza registrazione importazione nuova SA

Istanza registrazione/importazione gas medicinali

Istanza registrazione importazione nuova SA Titolare AIC

Istanza registrazione importazione nuova SA Titolari autorizzazione produzione medicinali

Istanza modifica essenziale per officine soggette a regime di autorizzazione

Istanza modifica essenziale per officine soggette a regime di registrazione

Istanza modifica essenziale e registrazione nuova SA *(caso B mod. 391/06)*

Istanza modifica essenziale ed autorizzazione nuova SA *(caso B mod. 392/04)*

Trasmissione elenco annuale modifiche non essenziali delle officine soggette a regime di registrazione

Comunicazione modifiche non essenziali delle officine soggette a regime di autorizzazione

Notifica produzione SA per sperimentazione Fase I

Notifica importazione SA per sperimentazione Fase I

Istanza certificato GMP per SA registrate

Istanza copia certificato GMP

Istanza certificato CPP-API per SA

Istanza copia certificato CPP-API per SA

Istanza cambio ragione sociale società

Istanza cambio indirizzo officina

Istanza cambio sede legale società

Istanza cambio titolarità officina

Istanza nuova PQ

Istanza sostituzione PQ

Istanza rinuncia PQ

Documentazione integrativa

CAPA Plan/Follow-up ispettivo

Documentazione ispezione

Verbale riunione

SMF

Rettifica Determinazione/Certificato GMP

Richiesta Ispezione di officina extra-UE

Assolvimento bollo per notifica atto

*Altro da specificare (esclusivamente nel caso in cui il documento non rientri in alcuna delle casistiche sopra citate)*