

NOTIFICA DI PRODUZIONE DI SOSTANZE ATTIVE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA DI FASE I CHE SI INTENDE PRODURRE IN IMPIANTI PRECEDENTEMENTE ATTIVATI PER LE STESS E TIPOLOGIE (Art. 54, comma 4-bis del D.Lgs. 219/2006)

(MARCA DA BOLLO)

All'Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni
GMP Materie Prime
Via del Tritone, 181
00187 ROMA

Oggetto: NOTIFICA DI PRODUZIONE di sostanze attive per sperimentazione clinica di Fase I, che si intende produrre in impianti precedentemente attivati per le stesse classi e tipologie; (Art. 54, comma 4-bis del D.Lgs. 219/2006)

NOME OFFICINA FARMACEUTICA:

INDIRIZZO OFFICINA:

INDIRIZZO SEDE LEGALE:

CODICE FISCALE:

INDIRIZZO PEC:

SOSTANZA ATTIVA: [Specificare Nome della sostanza Attiva: Denominazione registrata nei documenti regolatori (IMPD e/o il nome chimico secondo IUPAC)]

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 / delegato¹ della Società _____² con sede legale sita in _____³, 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 dal controllo emerga la non veridicità del contenuto della dichiarazione, il dichiarante decade dai benefici

¹ 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.

² Indicare per esteso la Ragione Sociale.

³ Indicare il Comune della sede legale.

eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera;

NOTIFICA

ai sensi dell'art. 54, comma 4-bis del decreto legislativo 219/2006

Che presso l'officina farmaceutica indicata in oggetto verrà prodotta la seguente sostanza attiva per sperimentazione clinica di Fase I⁴:

MATERIA PRIMA FARMACOLOGICAMENTE ATTIVA	REQUISITO SPECIALE

[Specificare per ogni Sostanza Attiva oggetto dell'istanza: Denominazione registrata nei documenti regolatori (IMPD e/o il nome chimico secondo IUPAC), ed'eventuale requisito speciale

DICHIARA INOLTRE CHE

- trattasi di :

- ✓ Requisito speciale già registrato SI NO
- ✓ Fasi di produzione già registrate/autorizzate SI NO
- ✓ Impianto produttivo precedentemente attivato SI NO

Si allega la seguente documentazione:

- 1 Categoria terapeutica del principio attivo oggetto della notifica;
- 2 Summary report del risk assessment eseguito per l'introduzione della nuova sostanza attiva, il documento dovrà comprendere anche la valutazione dell'eventuale requisito speciale della nuova sostanza;
- 3 Dichiarazione da parte della persona qualificata che l'uso della sostanza attiva oggetto di notifica sarà esclusivamente per sperimentazione clinica di Fase I e che, qualora il/i lotti prodotti dovessero essere successivamente utilizzati per sperimentazioni cliniche di fase II, III o bioequivalenza (per lo sviluppo di un medicinale generico), verrà sottoposta, preventivamente, ad AIFA una richiesta di registrazione (se trattasi di sostanze attive non sterili né di origine biologica) o di autorizzazione (se trattasi di sostanze attive sterili o di origine biologica);
- 4 Produttore del medicinale sperimentale e sponsor dello studio sperimentale con dichiarazione del cliente (sponsor) di utilizzo della sostanza attiva, oggetto della notifica, esclusivamente per studi di sperimentazione clinica di Fase I.
- 5 Dichiarazione da parte della persona qualificata che le attività di produzione e di cleaning saranno svolte in conformità alle Buone Norme di Fabbricazione e che le tutte le attività svolte saranno registrate, archiviate e rese disponibili, su richiesta, in sede di ispezione;
- 6 Identificativo dei reparti e linee di produzione/attrezzature utilizzati;

- 7 Elenco delle altre sostanze attive prodotte sullo stesso impianto ed eventuale relativo requisito speciale;
- 8 Flow sheet di processo, stima delle quantità che saranno prodotte per la sperimentazione clinica di Fase I e relativa tempistica;
- 9 Dichiarazione da parte della persona qualificata che, in fase di aggiornamento del Site Master File, nelle attività di produzione vengano elencate le sostanze attive prodotte per notifica di fase I;
- 10 Attestazione di versamento⁵

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.

Qualora la documentazione da produrre a corredo della notifica risultasse incompleta o incongrua la notifica non potrà essere accolta. L'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime si riserva la possibilità di richiedere ulteriori approfondimenti e chiarimenti a seconda dei casi e se necessario un'ispezione GMP.

CONTATTI : Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime - Area Ispezioni e Certificazioni
Fax: 0659784617
Casella di posta GMPAPI: infoGMPAPI@aifa.gov.it

⁵ L'importo da versare è indicato dal D.M. 06 dicembre 2016 (G.U. n. 25 del 31 gennaio 2017), tariffa H13, salvo aggiornamenti. Il versamento dovrà essere effettuato seguendo le modalità indicate dal "Sistema Versamento Tariffe" sul sito istituzionale AIFA.