

**ISTANZA DI EMISSIONE DI UN CERTIFICATO GMP PER SOSTANZE ATTIVE PRODOTTE SOTTOPOSTE A REGIME DI REGISTRAZIONE (art. 52-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: ISTANZA DI EMISSIONE DI UN CERTIFICATO GMP PER SOSTANZE ATTIVE PRODOTTE SOTTOPOSTE A REGIME DI REGISTRAZIONE (art. 52-bis del D.Lgs. 219/2006)**

**NOME OFFICINA:**

**INDIRIZZO OFFICINA:**

**INDIRIZZO SEDE LEGALE:**

**CODICE FISCALE:**

**SOSTANZA ATTIVA:** *[Specificare il nome INN di ciascuna sostanza attiva in lingua italiana e in lingua inglese o in mancanza il nome chimico IUPAC; per le sostanze attive ad uso sperimentale indicare, oltre al nome IUPAC, il codice identificativo interno usato nel protocollo sperimentale]*

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/delegato<sup>1</sup> della Società \_\_\_\_\_<sup>2</sup> con sede legale sita in \_\_\_\_\_<sup>3</sup>, 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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Indicare per esteso la Ragione Sociale.

<sup>3</sup> Indicare il Comune della sede legale.

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

### CHIEDE

l'emissione di un certificato GMP per sostanze attive non sterili e/o non di origine biologica sottoposte a regime di registrazione ai sensi dell'art. 52-bis del Decreto Legislativo 219/2006:

NOME SOSTANZA ATTIVA	REQUISITO SPECIALE	FASE DI SPERIMENTAZIONE (*)

*[Specificare per ogni Sostanza Attiva oggetto dell'istanza il nome INN in lingua italiana e in lingua inglese o in mancanza il nome chimico IUPAC; per le sostanze attive ad uso sperimentale indicare, oltre al nome IUPAC, il codice identificativo interno usato nel protocollo sperimentale e la fase di sperimentazione clinica: Fase II, Fase III e/o studi di bioequivalenza (\*)]*

### DICHIARA INOLTRE CHE

- Trattasi di:

- |                                     |                             |                             |
|-------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| ✓ Sostanze attive già registrate    | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| ✓ Fasi di produzione già registrate | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| ✓ Impianto produttivo già attivato  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |

*[nel caso di sostanze attive non ancora registrate la ditta dovrà inviare istanza di registrazione utilizzando il Mod. 391-02 e/o il Mod. 391/05 nel caso di sostanze attive ad uso sperimentale].*

Vi sono, inoltre, le seguenti istanze pendenti:

TIPOLOGIA ISTANZA	DATA	STATO DELLA PRATICA <sup>4</sup>

### Si allega la seguente documentazione:

**A. Per le sostanze attive ad uso sperimentale:**

- Attestazione deposito ASMF, se disponibile, aggiornato in funzione delle conoscenze sulla sostanza attiva secondo la linea guida CHMP/QWP/185401/2004;
- PSF, se disponibile;
- Fase di sperimentazione clinica per la quale si intende utilizzare la sostanza attiva *[Fase II, Fase III, studi di bioequivalenza]*
- Dati relativi alla pulizia delle linee di produzione su almeno un lotto;
- Individuazione delle linee di produzione e apparecchiature indicando per gli impianti multiporpose le ulteriori sostanze attive prodotte;
- Flow sheet di processo, dimensioni del lotto standard e specifiche di rilascio;
- Attestazione del versamento;<sup>5</sup>
- Allegato 1 al presente modulo, compilato in ogni sua parte.

<sup>4</sup> Es. richiesta documentazione, in valutazione, ecc.

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

**B. Per le sostanze attive ad uso commerciale:**

- 1 Report di convalida di processo recente su tre lotti standard;
- 2 Report di convalida di cleaning delle linee di produzione;
- 3 Dichiarazione da parte della Persona Qualificata dell'avvenuto deposito dell'ASMF e della conformità del processo produttivo a quanto dichiarato nell'ASMF depositato in AIFA;
- 4 Individuazione delle linee di produzione e apparecchiature indicando per gli impianti multipurpose le ulteriori sostanze attive prodotte;
- 5 Flow sheet di processo e dimensioni del lotto standard;
- 6 Attestazione del versamento;<sup>6</sup>
- 7 Allegato 1 al presente modulo, compilato in ogni sua parte.

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.

Il sottoscrittore si impegna a rendere disponibile a richiesta, ed in ogni caso al momento dell'ispezione, che AIFA potrà effettuare presso l'Officina, la necessaria documentazione tecnica concernente la validazione degli impianti e dei relativi processi produttivi.

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.

**CONTATTI :** Ufficio Ispezioni ed Autorizzazioni GMP Materie Prime - Area Ispezioni e Certificazioni  
Fax: 0659784617  
Casella di posta GMPAPI: [infoGMPAPI@aifa.gov.it](mailto:infoGMPAPI@aifa.gov.it)

---

<sup>6</sup> L'importo da versare è indicato dal D.M. 06 dicembre 2016 (G.U. n. 25 del 31 gennaio 2017) salvo aggiornamenti. Il versamento dovrà essere effettuato seguendo le modalità indicate dal "Sistema Versamento Tariffe" sul sito istituzionale AIFA.

**ALLEGATO 1: Informazioni relative all'azienda**

<b>Sezione A: DATI DELL'AZIENDA</b>	
Ragione Sociale	
Sede Legale	
Sede Stabilimento	
Indirizzo PEC	
Ultimo Atto autorizzativo/registrativo rilasciato da AIFA (numero e data di rilascio)	
Data ultima ispezione GMP AIFA e scopo	
Atto di registrazione delle sostanze attive oggetto della richiesta di certificato GMP	Indicare numero e data di rilascio
Persona Qualificata	
Contatto della Persona Qualificata (telefono ed e-mail/PEC)	
Eventuale ulteriore Persona Qualificata	
Contatto eventuale ulteriore della Persona Qualificata (telefono ed e-mail/PEC)	
<b>Sezione B: DOCUMENTAZIONE GMP DISPONIBILE PRESSO L'AZIENDA</b>	
Site Master File (Numero versione e data di emissione)	
Validation Master Plan (Numero versione e data di emissione)	