

ISTANZA DI ESTENSIONE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DI SOSTANZE ATTIVE STERILI E/O DI ORIGINE BIOLOGICA (Artt. 50, comma 5, e 52-bis, comma 1, 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 ESTENSIONE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DI SOSTANZE ATTIVE STERILI E/O DI ORIGINE BIOLOGICA (Artt. 50, comma 5, e 52-bis, comma 1, del D.Lgs.219/2006)

NOME OFFICINA:

INDIRIZZO OFFICINA:

INDIRIZZO SEDE LEGALE:

INDIRIZZO PEC:

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*]

TIPOLOGIA DI PRODUZIONE: [*Importazione*]

SCOPO DELL'IMPORTAZIONE [*barrare la/le casella/e di interesse*]:

- la sostanza attiva importata (1) è utilizzata per la produzione di altra sostanza attiva (2) nell'officina stessa
- ripartizione
- riconfezionamento
- controllo
- rilascio

Se la sostanza attiva importata (1) non è utilizzata per la produzione di altra sostanza attiva (2) nell'officina stessa, specificare se la sostanza attiva importata (1) è ceduta a:

- Officine di produzione di medicinali e/o sostanze attive anche se appartenenti allo stesso gruppo
- Altro (specificare ad esempio: Distributori, Farmacie, Farmacie Ospedaliere etc.)

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

CHIEDE

ai sensi dell'art. 50, comma 5, in combinato disposto all'art. 52-*bis*, comma 1, del Decreto Legislativo 219/2006

l'estensione dell'autorizzazione all'importazione di sostanze attive sterili e/o di origine biologica:

Nome Sostanza Attiva	
Scopo dell'importazione	
Nome dell'officina di produzione extra - UE	
Indirizzo del produttore extra - UE	
ZIP Code	
Città	
Stato/Provincia	
Paese	

[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 e relativi dettagli del produttore extra – UE (nome, indirizzo, zip code, città, stato/provincia, paese dell'officina di produzione extra – UE)]

DICHIARA INOLTRE CHE

- trattasi di:
 - ✓ Fasi di produzione già autorizzata SI NO
 - ✓ Sostanza Attiva da utilizzare in altri processi di sintesi nella stessa officina SI NO

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.

Si allega la seguente documentazione:

- 1 Certificato GMP in originale dell'autorità competente territoriale se disponibile e/o certificato GMP Europeo se disponibile;
- 2 "Written Confirmation" se disponibile;
- 3 Rapporto di qualifica del produttore della Sostanza Attiva per la quale si chiede l'importazione specificando:
 - Informazioni relative all'audit condotto presso l'officina extra-UE, se disponibile;
 - flow sheet del processo di produzione della Sostanza Attiva e dimensione del lotto standard;
 - dichiarazione, a firma della QP dell'officina richiedente, attestante la verifica della conformità del processo di produzione della Sostanza Attiva a quanto previsto nel ASMF del produttore;
 - profilo di impurezze e di solventi residui della Sostanza Attiva;
 - tracciabilità dell'intero processo dal materiale di partenza per le Sostanze Attive di origine biologica;
 - dichiarazione, a firma della QP dell'officina richiedente, attestante la verifica della convalida di cleaning e di processo effettuate presso il sito di produzione extra-UE;
- 4 GMP agreement anche in formato "draft" in cui sia specificato che il produttore extra-UE si impegna a comunicare qualsiasi modifica al cliente;
- 5 Documentazione attestante il controllo analitico completo di campioni di tre lotti diversi:
 - POS di gestione e di analisi delle Sostanze Attive importate *[specificare in procedura l'obbligo di analisi completa dei lotti importati nella fase di qualifica iniziale del fornitore. La procedura deve dettagliare i criteri per eventuale riduzione delle analisi dopo la qualifica iniziale];*
 - capitolato di analisi della Sostanza Attiva *[le specifiche devono essere conformi alla monografia di EU PH se presente];*
 - specifiche e certificato analitico della Sostanza Attiva importata rilasciati dal produttore della stessa;
- 6 Documentazione attestante idonee condizioni di trasporto *[nel caso di Sostanza Attiva termolabile];*
- 7 Nel caso in cui la Sostanza Attiva importata sia utilizzata per la produzione di altra Sostanza Attiva nell'officina stessa, fornire estratto del ASMF di tale Sostanza Attiva con evidenza dell'inserimento del nuovo fornitore della Sostanza Attiva importata;
- 8 Site Master File aggiornato;
- 9 Allegato 1 al presente modulo, compilato in ogni sua parte (vedere "Istruzioni per la compilazione dell'Allegato1");
- 10 Attestazione del versamento.⁴

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

⁴ 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.

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 presente istanza.

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

ALLEGATO 1: Modello di Autorizzazione - Sezione 2 - Attività di importazione

2 - Attività di Importazione	
<i>Elenco di tutte le sostanze attive importate e relativi dettagli del produttore extra – UE</i>	
A	Importazione
NOME Sostanza Attiva	<ul style="list-style-type: none">• Nome produttore extra - UE• Indirizzo officina extra - UE• ZIP Code• Città• Stato/Provincia• Paese

Eventuali Restrizioni e/o Chiarimenti:

Vedere *“Istruzioni per la compilazione dell’Allegato 1”*

Istruzioni per la compilazione dell'Allegato 1

1) 2 - Attività di Importazione

- a) Elencare tutte le Sostanze Attive importate: per ognuna indicare il nome, utilizzando – ove disponibile – il nome INN (International Nonproprietary Name), in lingua italiana e in lingua inglese
- b) Per ogni Sostanza Attiva importata indicare i dettagli relativi al produttore extra - UE

2) Eventuali Restrizioni e/o Chiarimenti

- a) Indicare se la Sostanza Attiva è per sperimentazione clinica di fase II, fase III e/o per studi di bioequivalenza
- b) Specificare per ogni Sostanza Attiva, elencata nella sezione 2, se viene importata per uso esclusivo dell'officina di produzione o se viene rilasciata a terzi. In quest'ultimo caso specificare chi effettua i controlli di qualità per il rilascio della Sostanza Attiva
- c) Fornire ogni altra informazione ritenuta rilevante