RICHIESTA DI CERTIFICATO DI PRODOTTO FARMACEUTICO (CPP) PER MEDICINALI CON UN’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO (AIC) IN ITALIA

All’ Agenzia Italiana del Farmaco

Ufficio Autorizzazioni Officine

Via del Tritone, 181

00187 ROMA

Oggetto: Richiesta di n. \_\_\_\_\_ certificato/i GMP per l’officina di produzione di medicinali \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ sita in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Il sottoscritto \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ in qualità di \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ della Società \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con officina di produzione sita in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, tel. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, fax \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, sede legale in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_\_\_\_ chiede il rilascio di n. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ certificato/i GMP relativo/i all’officina di produzione in oggetto.

Dichiara sotto la propria personale responsabilità che tale officina è autorizzata alla produzione di medicinali per uso umano con autorizzazione (1) n. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (1) e che l’ultima ispezione dell’officina è stata effettuata in data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Allega:

* attestazione del versamento (2);
* n. \_\_\_\_\_\_\_\_ marche da bollo (3).

Luogo e data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

In fede

(timbro e firma)

*(1) indicare la più recente.*

*(2) attestazioni di versamento della tariffa complessiva di € 100,54. A tal fine la Società farmaceutica / l’ente di diritto pubblico dovrà effettuare due versamenti: uno di € 16,76 sul c/c bancario n. IT81Y0542404297000000001006 intestato all’AIFA e, l’altro, di € 83,78 sul c/c postale n.IT39A0760114500001004782767 intestato al Ministero della Salute, Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici, indicando, in entrambi i casi, la causale del versamento*

*l’importo da versare è quello previsto dal D. M. 24 maggio 2004 (G.U. n. 128 del 3 giugno 2004), salvo aggiornamenti. A tal fine la Società farmaceutica/l’ente di diritto pubblico dovrà effettuare l’autocertificazione dei versamenti tramite il sistema di pagamento on-line (POL) all’indirizzo web* [*https://www.agenziafarmaco.gov.it/Pol/info/index.htm*](https://www.agenziafarmaco.gov.it/Pol/info/index.htm;jsessionid=7BF6B5B70019E8E2BCF98AAAD5FBA974)

*(3) Le marche da bollo da allegare devono essere una per ogni certificato richiesto.*

(*da redigere su carta intestata del richiedente*)

**All’Agenzia Italiana del Farmaco**

**Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele**

**PEC: protocollo@pec.aifa.gov.it**

Oggetto: Richiesta di n. \_\_\_\_\_\_ Certificato/i di Prodotto Farmaceutico conforme/i al modello raccomandato dall’Organizzazione Mondiale per la Sanità (OMS) per medicinali con autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) in Italia.

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 Rappresentante/delegato[[1]](#footnote-1)/procuratore del titolare AIC \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con sede legale in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, via\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_, tel. \_\_\_\_\_ fax\_\_\_\_\_,
* di essere consapevole delle sanzioni penali cui può andare incontro per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci e che, qualora dai controlli emerga la non veridicità del contenuto della dichiarazione, il dichiarante decade dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera, così come previsto dall’artt. 75 e 76 del predetto decreto.

CHIEDE

il rilascio di n. \_\_\_\_\_ Certificato/i di Prodotto Farmaceutico per il medicinale autorizzato all’immissione in commercio in Italia \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_[[2]](#footnote-2), per il/i seguente/i Paese/i\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ in accordo e per le finalità previste dall’art. 156 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e dalle “*Guidelines on the implementation of the WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce*”.

ALLEGA LA SEGUENTE DOCUMENTAZIONE OBBLIGATORIA

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Modulo del Certificato di Prodotto Farmaceutico compilato in italiano | |
| 1. Sezione 3.2.P.1 del dossier autorizzato: composizione quali-quantitativa del medicinale | |
| 1. Sezione 3.2.P.3.1 del dossier autorizzato: elenco officine di produzione del prodotto finito | |
| 1. Autorizzazione aggiornata alla produzione (MIA) o riferimenti alla MIA aggiornati reperibili in EudraGMDP del sito/siti responsabile/i del rilascio dei lotti | |
| 1. Atti di variazione dell’AIC pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale, se rilevanti ai fini della certificazione   *Barrare non applicabile nel caso in cui, rispetto all’ultimo CPP rilasciato, non siano state approvate variazioni rilevanti ai fini della certificazione* | non applicabile |
| 1. Attestazione del versamento[[3]](#footnote-3) | |

|  |  |
| --- | --- |
| DOCUMENTAZIONE OPZIONALE NECESSARIA AI FINI DELLA CERTIFICAZIONE DEGLI ULTERIORI SITI DI PRODUZIONE DEL PRODOTTO MEDICINALE FINITO  *Nel caso in cui il richiedente barri “NO” e non fornisca di conseguenza la documentazione aggiornata, il CPP includerà soltanto il sito/siti responsabile/i del rilascio lotti* | SI NO |
| SE VIENE BARRATO “SI”: |  |
| Per ogni sito UE/EEA: autorizzazione aggiornata alla produzione (MIA) oppure riferimenti alla MIA aggiornati reperibili in EudraGMDP | |
| Per ogni sito extra UE/EEA: certificato GMP in corso di validità – entro tre anni dalla data dell’ispezione, se non specificato diversamente - rilasciato da un’autorità competente UE/dall’autorità competente del Paese terzo per cui esiste un accordo di mutuo riconoscimento con l’UE oppure riferimenti a Certificato GMP valido reperibile in EudraGMDP | |

Con la presente il richiedente inoltre

DICHIARA:

* 1. che la confezione di medicinale per cui si richiede il CPP è autorizzata all’immissione in commercio in Italia;
  2. che la confezione di medicinale per cui si richiede il CPP è effettivamente commercializzata in Italia/che la confezione di medicinale per cui si richiede il CPP non è effettivamente commercializzata in Italia[[4]](#footnote-4);
  3. che le officine di produzione sono autorizzate ed operano in aderenza alle GMP;
  4. che sono applicati, per tutti i lotti del prodotto oggetto della certificazione, standard GMP equivalenti a quelli previsti dalla normativa europea;
  5. che le informazioni riportate nel modulo del Certificato di Prodotto Farmaceutico e nelle appendici sono state autorizzate dall’AIFA ed i relativi provvedimenti sono efficaci al momento della presentazione dell’istanza;
  6. che il modulo del Certificato di Prodotto Farmaceutico è stato compilato in tutte le sue parti in lingua italiana.

La presente richiesta è inviata via PEC.

Luogo e data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma digitale o autografa[[5]](#footnote-5)

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.* [↑](#footnote-ref-1)
2. *Riportare il nome del medicinale, la confezione ed il codice AIC che identifica la confezione.* [↑](#footnote-ref-2)
3. *L’importo da versare è indicato all’Allegato 1 del D.M. 6 dicembre 2016 (G.U. n. 25 del 31 gennaio 2017). Il versamento dovrà essere effettuato seguendo le modalità indicate nella sezione “Informazioni sul Sistema di Versamento Tariffe” del sito istituzionale AIFA.* [↑](#footnote-ref-3)
4. *Cancellare la voce che non interessa. Il richiedente dichiara che il medicinale è effettivamente commercializzato in Italia se al momento della presentazione della domanda di CPP è stata depositata la comunicazione di prima commercializzazione (articolo 34, comma 5, del d.lgs. n. 219/2006) e non risulta al contempo inviata la notifica di interruzione della commercializzazione (articolo 34, comma 6, del d.lgs n. 219/2006).* [↑](#footnote-ref-4)
5. *a) firma digitale ai sensi del Codice dell’Amministrazione Digitale (art.20, comma 1 bis del Dlg.82/2005)*

   *oppure*

   *b) scansione della richiesta sottoscritta a firma autografa con allegato un documento di riconoscimento in corso di validità*

   [↑](#footnote-ref-5)