*Dichiarazione di accettazione ad effettuare il riconfezionamento secondario in GMP per il medicinale di importazione parallela*

*(da redigere su carta intestata dell’officina GMP a firma della QP)*

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, nato/a a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Pr. \_\_\_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_\_\_\_, C.F. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, in qualità di persona qualificata dell’officina di produzione \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, autorizzata con decreto n. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, del \_\_\_\_\_\_

DICHIARA

* di accettare l’incarico ad effettuare le operazioni di riconfezionamento secondario per conto della ditta <*specificare l’importatore parallelo*> del medicinale *<specificare denominazione, marketing authorisation number, dosaggio, forma farmaceutica, numero delle unità posologiche, confezionamento primario e Paese di origine>*
* il riconfezionamento prevede le seguenti modifiche della confezione originaria:

|  |  |
| --- | --- |
| Sostituzione del confezionamento esterno | SI NO  |
| Sostituzione del foglio illustrativo | SI NO  |
| Rietichettatura del confezionamento primario | SI NO  |
| Modifica delle dimensioni della confezione originaria  | SI NO  |
| Se si, indicare il numero di unità posologiche: |
| Altre operazioni di modifica della confezione originaria (es. sostituzione di un dispositivo/*wallet*)  | SI NO  |
| Se si, indicare tali operazioni: |

* che verrà lavorato un singolo lotto alla volta
* che le operazioni di rietichettatura saranno tali da lasciare visibili i dati variabili (numero di lotto e data di scadenza) o in alternativa, che i dati variabili verranno stampati sulle nuove etichette
* che le etichette adoperate per le operazioni di riconfezionamento sono inamovibili, i materiali utilizzati idonei per l’uso e certificati dal fornitore e che la rietichettatura consente un’agevole estrazione delle unità posologiche
* che lo stato originale del prodotto non sarà alterato dalle modifiche del confezionamento secondario, che tali operazioni verranno svolte in accordo alle norme GMP e in conformità al protocollo di convalida del processo di riconfezionamento
* che il taglio del blister non compromette la visibilità del numero di lotto/ data di scadenza né causa potenziali danni (bordi taglienti; etichette non chiare, etc) [ove applicabile]
* che ogni lotto sarà certificato in conformità all’Autorizzazione all’Importazione Parallela (AIP), ad ogni eventuale successiva variazione autorizzata dell’AIP ed alle GMP[[1]](#footnote-1)
* il sistema di gestione della qualità dei fornitori garantisce che i materiali di riconfezionamento utilizzati siano idonei per l’uso
* il “quality agreement” vigente con la ditta <*specificare l’importatore parallelo*> garantisce che i materiali utilizzati, le operazioni di riconfezionamento ed il contenuto della confezione (in particolare le informazioni contenute nel foglio illustrativo e l’etichettatura del confezionamento primario e secondario) siano conformi all’AIP ed alle eventuali successive variazioni dell’AIP, alle normative vigenti ed alle linee guida applicabili[[2]](#footnote-2)

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

 In fede

 *Nome, Cognome*

1. Good Manufacturing Practice - Annex 16

*1.9* In the case of parallel importation and parallel distribution any repackaging operation carried out on a batch which has already been released must be approved by the competent authority of the intended market.

1.9.1 Prior to certification of a repacked batch the QP should confirm compliance with national requirements for parallel importation and EU rules for parallel distribution.

1.9.2 The QP of the MIA holder, who is named responsible for the certification of the batch in the MA of the repackaged finished product, certifies that the repackaging has been performed in accordance with the relevant authorisation pertaining to the repackaged product and GMP [↑](#footnote-ref-1)
2. <https://www.aifa.gov.it/hu/web/guest/importazione-e-distribuzione-parallela> [↑](#footnote-ref-2)