

NOTIFICA DI IMPORTAZIONE DI SOSTANZE ATTIVE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA DI FASE I E/O DI FASE II DA PARTE DI OFFICINE DI PRODUZIONE SOSTANZE ATTIVE O TITOLARI DI AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE DI MEDICINALI

(art. 54, comma 4-bis del d.lgs. 219/2006)

(MARCA DA BOLLO

*da annullare mediante apposizione della sottoscrizione
o della data, ovvero mediante apposizione di un timbro
(in tutti i casi indicati, parte sulla marca e parte sul foglio)*

All' Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni
GMP Materie Prime
protocollo@pec.aifa.gov.it

Oggetto: NOTIFICA DI IMPORTAZIONE di sostanze attive per sperimentazione clinica di Fase I e/o di Fase II.

NOME OFFICINA FARMACEUTICA:

INDIRIZZO OFFICINA:

INDIRIZZO SEDE LEGALE:

CODICE FISCALE:

INDIRIZZO PEC:

SOSTANZA ATTIVA: *[Specificare Nome della sostanza attiva: Denominazione registrata nei
nei documenti regolatori e/o 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.
_____;

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.

- 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;
- che i documenti contenuti su CD/USB Drive, formati in origine su supporto analogico, sono conformi agli originali ai sensi del combinato disposto del d.lgs. n. 82/2005 (Codice dell'amministrazione digitale) e del d.p.r. del 28 dicembre 2000 n. 445.

NOTIFICA

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

Che presso l'officina farmaceutica indicata in oggetto verrà importata la seguente sostanza attiva per sperimentazione clinica di Fase I e/o di Fase II:

Nome sostanza attiva	
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: nome registrato nei documenti regolatori (IMPD e/o il nome chimico secondo IUPAC)]

DICHIARA INOLTRE CHE

- trattasi di :
 - ✓ Sostanza attiva da utilizzare per produzione altra sostanza attiva SI NO
 - ✓ Sostanza attiva da utilizzare per produzione medicinali SI NO

Si allega la seguente documentazione:

- 1 Categoria terapeutica del principio attivo oggetto della notifica ed eventuale requisito speciale;
- 2 Dichiarazione da parte della persona qualificata che l'uso della sostanza attiva oggetto di notifica sarà esclusivamente per la produzione di sostanze attive o medicinali da utilizzare per sperimentazione clinica di Fase I e/o di Fase II e che, qualora il/i lotti importati dovessero essere successivamente utilizzati per sperimentazioni cliniche di fase III e/o bioequivalenza (per lo sviluppo di un medicinale generico), verrà sottoposta, preventivamente, ad AIFA una richiesta di registrazione all'importazione (se trattasi di sostanze attive non sterili né biologiche, né derivanti da tessuti, organi, liquidi umani e animali) o di autorizzazione all'importazione (se trattasi di sostanze attive sterili e/o biologiche e/o derivanti da tessuti, organi, liquidi umani e animali);

- 3 Produttore del medicinale sperimentale, ove applicabile, 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 e/o di Fase II.
- 4 Dichiarazione da parte della persona qualificata che l'officina Extra UE/SEE opera in conformità alle Buone Norme di Fabbricazione, è soggetta ad un iter di qualifica e di controllo analitico e che sussiste un quality agreement tra le parti; nel caso in cui l'importatore non sia responsabile della qualifica e controllo, specificare su chi ricade tale responsabilità e fornire evidenza che è disponibile un quality agreement tra l'importatore e il responsabile dell'esecuzione di tali attività.
- 5 Dichiarazione circa le certificazioni rilasciate all'officina di produzione Extra UE/SEE (es. Written Confirmation, Certificato GMP rilasciato dall'Autorità regolatoria competente del paese di produzione, Certificato GMP relativo alla sostanza attiva rilasciato dall'Autorità regolatoria di un Paese UE/SEE); fornire giustificativo nel caso non sia disponibile nessuna certificazione.
- 6 Flow sheet di processo, specifiche di rilascio e stima delle quantità che saranno importate e relativa tempistica.
- 7 Dichiarazione da parte della persona qualificata che l'elenco ufficiale delle sostanze attive importate per fase I e/o fase II, oggetto di notifica, è gestito dal sistema di qualità e che sarà reso disponibile, su richiesta, in sede di ispezione.
- 8 Attestazione di versamento⁴.

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 deve essere inviata unitamente alla fotocopia di un documento di identità del dichiarante in corso di validità all'indirizzo PEC: protocollo@pec.aifa.gov.it

Qualora la documentazione da produrre a corredo della notifica risultasse incompleta o incongruente 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.

⁴ 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.

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