

ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DI SOSTANZE ATTIVE STERILI E/O BIOLOGICHE E/O DERIVANTI DA TESSUTI, ORGANI, LIQUIDI UMANI E ANIMALI DA PARTE DI TITOLARI DI AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE DI MEDICINALI (Artt. 50, 51-bis e 52-bis, comma 1, 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: ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DI SOSTANZE ATTIVE STERILI E/O BIOLOGICHE E/O DERIVANTI DA TESSUTI, ORGANI, LIQUIDI UMANI E ANIMALI (Artt. 50, 51-bis e 52-bis, comma 1, del d.lgs. 219/2006)

NOME OFFICINA DI PRODUZIONE:

INDIRIZZO OFFICINA DI PRODUZIONE:

INDIRIZZO SEDE LEGALE:

CODICE FISCALE:

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 titolare della autorizzazione a produrre medicinali rilasciata da AIFA, n. _____ del _____, presso l'officina di produzione sita in _____, via _____ n. _____, CAP _____, tel. _____, fax _____, sede legale in _____, 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

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.

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.

CHIEDE

ai sensi degli artt. 50, 51-*bis* e 52-*bis*, comma 1, del decreto legislativo. 219/2006 e s.m.i.

l'autorizzazione all'importazione di sostanze attive sterili e/o biologiche e/o derivanti da tessuti, organi, liquidi umani e animali:

Nome sostanza attiva	Nome dell'officina di produzione extra – UE/SEE	Indirizzo del produttore extra – UE/SEE

[Specificare per ogni sostanza attiva oggetto dell'istanza i relativi dettagli del produttore extra – UE/SEE (nome dell'officina, indirizzo, comprensivo di zip code, città, stato/provincia, paese dell'officina di produzione extra – UE/SEE)]

Si allega la seguente documentazione, costituente parte integrante della presente dichiarazione, la quale viene inviata sia in formato cartaceo sia su supporto elettronico:

1. Modulo 1: Informazioni relative all'azienda importatrice;
2. Modulo 2: Informazioni da fornire per ciascuna sostanza attiva oggetto dell'istanza di autorizzazione
3. Eventuale documentazione richiesta (*specificare di seguito la documentazione allegata*)

-
4. 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 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, e in ogni caso al momento dell'ispezione, che AIFA potrà effettuare presso l'Officina di produzione, 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 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

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

Qualora la documentazione risultasse incompleta o incongruente la domanda non potrà essere accolta. L'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime si riserva la possibilità di richiedere ulteriori approfondimenti e chiarimenti secondo gli artt. 50, 51-*bis* e 52-*bis*, comma 1, del d.lgs. 219/2006 e, se necessario, un'ispezione GMP.

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

MODULO 1: Informazioni relative all'azienda importatrice

MODULO 1 - Sezione A: DATI DELL'AZIENDA	
Ragione Sociale	
Sede Legale	
<input type="checkbox"/> Sede officina di produzione	
Numero e data di rilascio del MIA	
Numero e data di rilascio dell'ultimo atto per importazione di sostanze attive (<i>se già emesso da AIFA</i>)	
Persona Qualificata	
Contatto della Persona Qualificata (telefono ed e-mail)	
Eventuali ulteriori Persone Qualificate	
Contatto eventuali ulteriori Persone Qualificate (telefono ed e-mail)	
MODULO 1 - Sezione B: DOCUMENTAZIONE GMP	
Qualifica produttori sostanze attive extra UE/SEE	
Titolo procedura/e applicabile/i: _____	
Numero versione: _____	
Data di emissione: _____	
<input type="checkbox"/> Prima emissione atto autorizzativo per l'importazione di sostanze attive (<i>allegare POS</i>)	
<input type="checkbox"/> POS revisionata dopo l'emissione dell'atto autorizzativo per l'importazione di sostanze attive (<i>allegare POS e fornire una breve sintesi delle modifiche apportate</i>): _____	
<input type="checkbox"/> POS non revisionata dopo l'emissione dell'atto autorizzativo per l'importazione di sostanze attive (<i>non allegare POS</i>)	
Controllo analitico su sostanze attive importate	
Titolo procedura/e applicabile/i: _____	
Numero versione: _____	
Data di emissione: _____	
<input type="checkbox"/> Prima emissione dell'atto autorizzativo per l'importazione di sostanze attive (<i>allegare POS</i>)	
<input type="checkbox"/> POS revisionata dopo l'emissione dell'atto autorizzativo per l'importazione di sostanze attive (<i>allegare POS e fornire una breve sintesi delle modifiche apportate</i>): _____	
<input type="checkbox"/> POS non revisionata dopo l'emissione dell'atto autorizzativo per l'importazione di sostanze attive (<i>non allegare POS</i>)	
<input type="checkbox"/> Altro (Specificare) _____	

MODULO 2: Informazioni da fornire per ciascuna sostanza attiva oggetto dell'istanza di autorizzazione

Si precisa che il MODULO 2 deve essere compilato per ciascuna sostanza attiva oggetto dell'istanza di autorizzazione e sulla base delle "Istruzioni per la compilazione del Modulo 2" allegate.

Nel caso in cui una sostanza attiva sia importata da più di un produttore extra UE/SEE, il MODULO 2 dovrà essere compilato per ciascun produttore.

MODULO 2 - Sezione A: INFORMAZIONI SOSTANZA ATTIVA

Nome in inglese della sostanza attiva

Traduzione italiana del nome della sostanza attiva

Officina di produzione extra - UE/SEE

[Specificare i dettagli del produttore extra – UE/SEE]

Nome officina di produzione extra – UE/SEE: _____

Indirizzo officina extra – UE/SEE: _____

ZIP Code: _____

Città: _____

Stato/Provincia: _____

Paese: _____

Vaccini

La sostanza attiva è utilizzata per la produzione di un vaccino

Autorizzazione all'immissione in commercio e paese di commercializzazione del medicinale

[Selezionare l'opzione/i applicabile/i e specificare le informazioni ove richiesto. È obbligatorio selezionare almeno una delle opzioni riportate]

La sostanza attiva importata è utilizzata in un medicinale con AIC registrata presso uno stato UE/SEE o per la quale è stata presentata domanda di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) presso uno stato UE/SEE *(le disposizioni relative all'importazione di sostanze attive si applicano anche ai casi in cui l'azienda produca semilavorati farmaceutici)*

La sostanza attiva importata è utilizzata in un medicinale con autorizzazione extra UE/SEE *(le disposizioni relative all'importazione di sostanze attive si applicano anche ai casi in cui l'azienda produca semilavorati farmaceutici)*

La sostanza attiva importata non fa parte di un'autorizzazione all'immissione in commercio *(le disposizioni relative all'importazione di sostanze attive si applicano anche ai casi in cui l'azienda produca semilavorati farmaceutici)*

Paese di commercializzazione: *(specificare)* _____

Altro: (specificare) _____

Scopo dell'importazione

[Selezionare l'opzione/i applicabile/i. È obbligatorio selezionare almeno una delle opzioni riportate]

La sostanza attiva importata è utilizzata per la produzione di medicinali presso l'officina dichiarante;

La sostanza attiva importata è utilizzata per la produzione di medicinali presso un'officina terzista autorizzata;

La sostanza attiva importata è utilizzata per la produzione di medicinali per sperimentazione clinica di fase III e/o per studi di bioequivalenza;

Altro: (specificare) _____

MODULO 2 - Sezione B: CERTIFICAZIONI OFFICINA DI PRODUZIONE

Certificazioni dell'officina di produzione della sostanza attiva

[Selezionare l'opzione/i applicabile/i e allegare copia della documentazione disponibile. È obbligatorio selezionare almeno una delle opzioni riportate]

"Written Confirmation" (nel caso di assenza di "Written Confirmation", fornire dettagli e motivazioni: specificare _____)

Non si applica l'obbligo di "Written Confirmation" (sostanza attiva prodotta in paesi riconosciuti equivalenti all'Europa)

Certificato GMP relativo alla sostanza attiva rilasciato dall'Autorità regolatoria competente del Paese di produzione (nel caso di assenza di certificato GMP, fornire dettagli e motivazioni: specificare _____)

Certificato GMP relativo alla sostanza attiva rilasciato dall'Autorità regolatoria di un Paese UE/SEE (nel caso di assenza di certificato GMP, fornire dettagli e motivazioni: specificare _____)

Qualifica del produttore della sostanza attiva importata

[Selezionare l'opzione/i applicabile/i, specificare le informazioni e allegare la documentazione ove richiesto. È obbligatorio selezionare almeno una delle opzioni riportate]

Il produttore della sostanza attiva importata è stato qualificato, in accordo alla procedura/e, di cui al MODULO 1 – sezione B (nel caso di assenza di qualifica, fornire dettagli e motivazioni: specificare _____)

Il produttore della sostanza attiva importata viene sottoposto a audit da parte dell'importatore con una frequenza stabilita sulla base di una valutazione del rischio, specificare data (specificare _____) e esito dell'ultimo audit (specificare _____)

(nel caso di assenza di audit periodici, fornire dettagli e motivazioni: specificare _____)

È stata verificata la conformità del processo di produzione della sostanza attiva a quanto previsto nel dossier di registrazione (nel caso di assenza di tale verifica, fornire dettagli e motivazioni: specificare _____)

L'importatore non è responsabile di una o più attività sotto indicate (*selezionare l'opzione applicabile*) e dichiara che le responsabilità sono definite in Quality Agreement tra l'importatore e il responsabile dell'esecuzione di tale/i attività:

qualifica del produttore

audit

verifica della conformità del processo di produzione del processo di produzione della sostanza attiva a quanto previsto nel dossier di registrazione

(*nel caso di assenza di Quality Agreement, fornire dettagli e motivazioni: specificare _____*)

Sostanza attiva sterile (*allegare una relazione sintetica, sottoscritta dalla Persona Qualificata, che attesti la verifica dell'avvenuta convalida dell'intero processo di produzione della sostanza attiva, inclusa la fase di sterilizzazione, nonché dell'utilizzo di procedure di cleaning convalidate*)

Sostanza attiva biologica o derivante da tessuti, organi, liquidi umani e animali (*allegare una relazione sintetica, sottoscritta dalla Persona Qualificata, che attesti la verifica dell'avvenuta convalida dell'intero processo di produzione della sostanza attiva, dell'utilizzo di procedure di cleaning convalidate e, inoltre, in cui vengano riportati i riferimenti del documento di convalida del processo di inattivazione e/o rimozione virale e le misure adottate al fine di garantire la tracciabilità dell'intero processo produttivo a partire dal materiale biologico di partenza*)

Controllo di qualità sulla sostanza attiva importata

[*Selezionare l'opzione/i applicabile/i, specificare le informazioni e allegare la documentazione richiesta. È obbligatorio selezionare almeno una delle opzioni riportate*]

Ciascun lotto della sostanza attiva importata è sottoposto a controllo di qualità, in accordo alla procedura/e, di cui al MODULO 1 – sezione B (*nel caso di assenza di controllo di qualità, fornire dettagli e motivazioni: specificare _____*)

L'importatore non è responsabile del controllo di qualità dei lotti della sostanza attiva importata: esiste un Quality Agreement tra l'importatore e il responsabile di tali controlli (*specificare nome _____ e indirizzo _____ del responsabile di tali controlli*) in cui sono state definite le relative responsabilità (*nel caso di assenza di Quality Agreement, fornire dettagli e motivazioni: specificare _____*)

Le specifiche sono quelle approvate nei rilevanti documenti di registrazione del medicinale (AIC UE/SEE o extra-UE/SEE, variazione)

Certificati analitici relativi a tre lotti di sostanza attiva emessi (*selezionare una delle opzioni sotto riportate*):

dal produttore extra-UE/SEE (*allegare i certificati analitici per ciascun lotto*) e dall'importatore (*allegare i certificati analitici per ciascun lotto*)

dal produttore extra-UE/SEE (*allegare i certificati analitici per ciascun lotto*) e dal responsabile dell'esecuzione dei controlli analitici nel caso tale attività non sia eseguita dall'importatore (*allegare i certificati analitici per ciascun lotto*)

Quality Agreement tra l'importatore e il produttore della sostanza attiva

[*Indicare la data di stipula o la data di stipula prevista e allegare il Quality Agreement, anche in*

formato "draft". È obbligatorio selezionare almeno una delle opzioni riportate]

Data di stipula del Quality Agreement (*allegare Quality Agreement*)

Data di stipula prevista del Quality Agreement (*allegare draft del Quality Agreement*)

Controllo delle idonee condizioni di trasporto

[Selezionare l'opzione/i applicabile/i. È obbligatorio selezionare almeno una delle opzioni riportate]

sostanza attiva che non necessita di particolari condizioni di conservazione

sostanza attiva che necessita di particolari condizioni di conservazione, trasportata in condizioni idonee (*es. temperatura o umidità controllate*)

sostanza attiva che necessita di particolari condizioni di conservazione: l'importatore non è responsabile del controllo delle idonee condizioni di trasporto della sostanza attiva importata ma esiste un Quality Agreement tra l'importatore e il responsabile di tali controlli in cui sono state definite le relative responsabilità (*nel caso di assenza di Quality Agreement, fornire dettagli e motivazioni: specificare_____*)

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DEL MODULO 2

Sezione A: INFORMAZIONI SOSTANZA ATTIVA

NOME IN INGLESE DELLA SOSTANZA ATTIVA

- *Indicare l'International Nonproprietary Names (INN) in lingua inglese;*
- *mINN /rINN ove non applicabile/disponibile INN;*
- *Qualora non disponibile INN/mINN/rINN indicare il nome utilizzato, specificando, se applicabile:*
 - *presente in Ph. Eur. (European Pharmacopoeia)*
 - *presente nella seguente farmacopea _____*
 - *altro _____;*
- *Solo ove non applicabili i campi sopra riportati indicare il nome IUPAC _____;*

TRADUZIONE ITALIANA DEL NOME DELLA SOSTANZA ATTIVA

Fornire la traduzione in lingua italiana del nome della sostanza attiva.

OFFICINA DI PRODUZIONE EXTRA – UE/SEE

Riempire tutti i campi verificando, con particolare attenzione, la correttezza dei dati forniti. Si precisa che per "Officina di produzione extra – UE/SEE" s'intende quella in cui è stata effettuata l'ultima fase di produzione della sostanza attiva importata.

VACCINI

Selezionare l'opzione solo se la sostanza attiva è utilizzata per la produzione di un vaccino

AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PAESE DI COMMERCIALIZZAZIONE DEL MEDICINALE

[Selezionare l'opzione/i applicabile/i e specificare le informazioni ove richiesto. È obbligatorio selezionare almeno una delle opzioni riportate]

Si precisa che, come indicato nel MODULO 2, le disposizioni relative all'importazione di sostanze attive si applicano anche ai casi in cui l'azienda produca semilavorati farmaceutici.

SCOPO DELL'IMPORTAZIONE

[Selezionare l'opzione/i applicabile/i. È obbligatorio selezionare almeno una delle opzioni riportate]

L'opzione relativa alla sperimentazione clinica e/o studi di bioequivalenza è applicabile anche nel caso in cui la sostanza attiva importata sia utilizzata per la produzione di semilavorati farmaceutici;

Se nessuna delle opzioni indicate è applicabile, selezionare "altro" e fornire dettagli a riguardo, come indicato.

Sezione B: CERTIFICAZIONI OFFICINA DI PRODUZIONE

Certificazioni dell'officina di produzione della sostanza attiva

[Selezionare l'opzione/i applicabile/i e allegare copia della documentazione disponibile. È obbligatorio selezionare almeno una delle opzioni riportate]

Con riferimento alla "written confirmation" si precisa che le sostanze attive importate in UE/SEE, per essere utilizzate nella produzione di medicinali per uso umano, devono essere accompagnate dalla "written confirmation" rilasciata dall'Autorità regolatoria competente del Paese di esportazione.

Per approfondimenti si rimanda al documento "Aggiornamento alla guida all'implementazione del decreto legislativo n. 17 del Febbraio 2014" pubblicato sul sito istituzionale AIFA e al documento

“Importation of active substances for medicinal products for human use Questions & Answers”, European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety, pubblicato al link http://ec.europa.eu/health/human-use/quality/index_en.htm.

Qualifica produttore della sostanza attiva importata

[Selezionare l'opzione/i applicabile/i, specificare le informazioni e allegare la documentazione ove richiesto. È obbligatorio selezionare almeno una delle opzioni riportate]

Nel caso la sostanza attiva sia utilizzata per la produzione di semilavorati farmaceutici, per la verifica della conformità del processo di produzione va fatto riferimento alle sole sezioni del dossier di registrazione del medicinale relative alle operazioni svolte presso l'officina di produzione e disponibili presso la stessa.

Si precisa che:

- l'importazione dei lotti necessari alla qualifica del produttore della sostanza attiva importata, può essere effettuata precedentemente alla presentazione della presente istanza posto che l'azienda importatrice si impegni a distruggere o a non destinare all'uso umano i medicinali ottenuti da tali lotti qualora la qualifica del produttore non si concluda con esito positivo;

- il rilascio dei medicinali ottenuti dai lotti importati ai fini della qualifica del produttore della sostanza attiva, nonché l'importazione di ulteriori lotti della sostanza attiva, potranno avvenire solo a seguito dell'emissione dell'atto autorizzativo, relativo alla presente istanza, da parte di AIFA.

Controllo di qualità sulla sostanza attiva importata

[Selezionare l'opzione/i applicabile/i, specificare le informazioni e allegare la documentazione richiesta. È obbligatorio selezionare almeno una delle opzioni riportate]

Quality Agreement tra l'importatore e il produttore della sostanza attiva

[Indicare la data di stipula o la data di stipula prevista e allegare il Quality Agreement, anche in formato "draft". È obbligatorio selezionare almeno una delle opzioni riportate]

Controllo delle idonee condizioni di trasporto

[Selezionare l'opzione/i applicabile/i. È obbligatorio selezionare almeno una delle opzioni riportate]