

RICHIESTA DI REGISTRAZIONE DELLA PRODUZIONE PRIMARIA DI GAS MEDICINALI (SOSTANZE ATTIVE NON STERILI E/O NON BIOLOGICHE E/O NON DERIVANTI DA TESSUTI, ORGANI, LIQUIDI UMANI E ANIMALI) PER ADEGUAMENTO A QUANTO PREVISTO DALL’art.52-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: RICHIESTA DI REGISTRAZIONE DELLA PRODUZIONE PRIMARIA DI GAS MEDICINALI (SOSTANZE ATTIVE NON STERILI E/O NON BIOLOGICHE E/O NON DERIVANTI DA TESSUTI, ORGANI, LIQUIDI UMANI E ANIMALI) PER ADEGUAMENTO A QUANTO PREVISTO DALL’art.52-BIS DEL d.lgs. 219/2006

NOME OFFICINA:

INDIRIZZO OFFICINA:

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 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

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.

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.

CHIEDE

ai sensi dell'art. 52-bis del decreto legislativo 219/2006

La registrazione dell'officina specificata in oggetto per le attività di produzione primaria di gas medicinali (sostanze attive non sterili e/o non biologiche e/o non derivanti da tessuti, organi, liquidi umani e animali).

La registrazione delle attività di produzione per le seguenti sostanze attive non sterili e/o non biologiche e/o non derivanti da tessuti, organi, liquidi umani e animali, precedentemente autorizzate da AIFA con determinazione di autorizzazione AIFA N.⁴ _____:

GAS MEDICINALE	TIPOLOGIA DI PRODUZIONE (es. frazionamento aria, sintesi chimica etc.)	NOTE (*)

(*) Specificare l'eventuale produzione dell'eccipiente azoto F.U. già autorizzata nella Determinazione MIA

DICHIARA INOLTRE CHE

Al fine dell'aggiornamento dell'autorizzazione alla produzione secondaria di GAS medicinali (MIA), in accordo a quanto già autorizzato da AIFA con determinazione di autorizzazione AIFA N.⁵ _____, nell'officina sono eseguite le seguenti attività di produzione secondaria di GAS medicinali:

GAS MEDICINALE	TIPOLOGIA DI CONTENITORI	NOTE (*)

⁴ Indicare N. e data di rilascio della determinazione di autorizzazione AIFA

⁵ Indicare N. e data di rilascio della determinazione di autorizzazione AIFA

--	--	--

(*)Specificare se il fabbricante del gas medicinale effettua il riempimento, tramite cisterne mobili dei serbatoi fissi presso le strutture sanitarie.

In tal caso è necessario allegare la Procedura e la modulistica per la certificazione del lotto del gas medicinale da parte della persona qualificata del sito e l'accordo tecnico con il titolare AIC se diverso dal fabbricante.

Si allega la seguente documentazione:

1. Modulo 1: Modulo per la Registrazione dell'officina di sostanze attive;
2. Modulo 2: Modello di Registrazione delle attività di produzione e/o importazione di sostanze attive.

Solo per le officine che effettuano riempimento dei serbatoi fissi presso le strutture sanitarie tramite cisterne mobili.

3. Procedura e modulistica per la certificazione del lotto del gas medicinale da parte della persona qualificata
4. Accordo tecnico con il titolare AIC se diverso dal fabbricante.

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

Modulo 1: Modulo per la registrazione dell'officina di sostanze attive

Sezione A: DATI DELL'AZIENDA	
Ragione Sociale	
Sede Legale	
Sede Stabilimento	
Codice Fiscale	
Codice SIS	
Indirizzo PEC aziendale	
Ultima determinazione autorizzativa MIA rilasciata da AIFA (numero e data di rilascio) (Allegare copia)	
Data ultima ispezione di revisione generale GMP AIFA per la produzione primaria	
Data ultima ispezione di revisione generale GMP AIFA per la produzione secondaria	
Persona Qualificata	
Contatto della Persona Qualificata (telefono, e-mail)	
Eventuale ulteriore Persona Qualificata	
Contatto della eventuale ulteriore Persona Qualificata (telefono ed e-mail)	

Modulo 2: Modello di Registrazione delle attività di produzione e/o importazione di sostanze attive

Vedere "Istruzioni per la compilazione del Modulo 2"

1 - Attività di Produzione – Sostanze Attive	
NOME Sostanza Attiva	
A	Produzione di sostanza attiva per sintesi chimica
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Produzione di intermedi della sostanza attiva 2. Produzione di sostanza attiva grezza 3. Salificazione/Purificazione: <u>specificare</u> (testo libero. Es. cristallizzazione) 4. Altro: <u>specificare</u> (testo libero)
B	Estrazione di sostanza attiva da fonti naturali
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Estrazione di sostanza da fonte vegetale 2. Estrazione di sostanza da fonte animale 3. Estrazione di sostanza da fonte umana 4. Estrazione di sostanza da fonte minerale 5. Trasformazione di sostanza estratta: <u>specificare fonte</u> (testo libero. Es. Pianta) 6. Purificazione di sostanza estratta: <u>specificare fonte</u> (testo libero. Es. Pianta) 7. Altro: <u>specificare</u> (testo libero)
C	Produzione di sostanza attiva utilizzando processi biologici
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fermentazione 2. Coltura cellulare: <u>specificare tipo di cellula</u> (testo libero. Es. batterica) 3. Isolamento/Purificazione 4. Trasformazione 5. Altro: <u>specificare</u> (testo libero)
D	Produzione di sostanza attiva sterile
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Preparata in asepsi 2. Sterilizzata terminalmente
E	Fasi generali di finissaggio
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fasi di processo di tipo fisico: <u>specificare</u> (testo libero. Es. Essiccamento, liofilizzazione, macinazione / micronizzazione, setacciatura) 2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) 3. Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore. È inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva) 4. Altro (per operazioni non descritte precedentemente): <u>specificare</u> (testo libero)
F	Controlli di qualità
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controlli chimico / fisici 2. Controlli microbiologici (escluso il test di sterilità) 3. Controlli microbiologici (incluso il test di sterilità) 4. Controlli biologici

Eventuali Restrizioni e/o Chiarimenti :

Vedere "Istruzioni per la compilazione del Modulo 2"

Istruzioni per la compilazione del Modulo 2

1) 1 - Attività di Produzione – Sostanze Attive

- Indicare il nome della Sostanza Attiva, in lingua italiana e in lingua inglese
- Indicare le fasi di produzione svolte selezionando i punti applicabili nelle sezioni A, B, C, D, E, F

Di seguito si riportano alcuni esempi per la compilazione:

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive	
OSSIGENO	
B	Estrazione di sostanza attiva da fonti naturali
	7. Altro frazionamento dell'aria
E	Fasi generali di finissaggio
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva)
F	Controlli di qualità
	1. Controlli chimico / fisici

1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive	
PROTOSSIDO DI AZOTO	
A	Produzione di sostanza attiva per sintesi chimica
	2. Produzione di sostanza attiva grezza 3. Salificazione/Purificazione: <u>specificare come viene effettuata la purificazione</u>
E	
	2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva)
F	Controlli di qualità
	1. Controlli chimico / fisici

2) Eventuali Restrizioni e/o Chiarimenti

Fornire ogni altra informazione ritenuta rilevante