

RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE/IMPORTAZIONE DI SOSTANZE ATTIVE BIOLOGICHE PER ADEGUAMENTO A QUANTO PREVISTO DALL'ART. 52-BIS, IN COMBINATO DISPOSTO CON L'ART. 50, DEL D.Lgs. 219/2006 (Rif. Comunicato "Modalità di adeguamento delle determinazioni di autorizzazione alla produzione/importazione di sostanze attive biologiche")

(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 AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE/IMPORTAZIONE DI SOSTANZE ATTIVE BIOLOGICHE PER ADEGUAMENTO A QUANTO PREVISTO DALL'ART. 52-BIS, IN COMBINATO DISPOSTO CON L'ART. 50, DEL D.Lgs. 219/2006 (Rif. Comunicato "Modalità di adeguamento delle determinazioni di autorizzazione alla produzione/importazione di sostanze attive biologiche")

NOME OFFICINA:

INDIRIZZO OFFICINA:

INDIRIZZO SEDE LEGALE:

CODICE FISCALE:

INDIRIZZO PEC:

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 contenuto della dichiarazione, il dichiarante decade dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera;
- che i documenti contenuti su 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.
- di essere autorizzato all'attività di produzione/importazione di medicinali con determinazione AIFA n.⁴

CHIEDE

ai sensi dell'art. 52-*bis* in combinato disposto all'art. 50 del decreto legislativo 219/2006:

- l'autorizzazione delle attività di produzione per le seguenti sostanze attive biologiche, attualmente autorizzate da AIFA con determinazione MIA N. ⁴ _____:

NOME SOSTANZA ATTIVA	REQUISITO SPECIALE	TIPOLOGIA di PRODUZIONE	DESTINAZIONE D'USO	NOTE

[Specificare per ogni sostanza attiva il nome INN in lingua italiana e in lingua inglese o, in mancanza, il nome chimico IUPAC inserendo l'eventuale requisito speciale (vedi Istruzioni per la compilazione del Modulo 2) e la tipologia di produzione.

Nel caso di esclusiva produzione e/o stoccaggio di MCB/WCB specificare la relativa sostanza attiva.

Nel campo Tipologia di produzione indicare se trattasi di produzione totale o parziale, le cui fasi di autorizzare dovranno essere specificate nel Modulo 2.

Indicare la destinazione d'uso della SA, se utilizzata internamente per la produzione di medicinali e/o se ceduta ad altra officina farmaceutica.

Nel campo Note indicare se trattasi di sostanza attiva per sperimentazione clinica di fase I, II, III e ogni altra informazione ritenuta utile ai fini della valutazione.

Nel caso di produzione di sostanze attive emoderivate, specificare se l'officina effettua produzione e rilascio di intermedi della sostanza attiva]

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.

⁴ Indicare N. e data di rilascio della determinazione di autorizzazione alla produzione /importazione di medicinali AIFA (MIA)

- l'autorizzazione delle attività di importazione per le seguenti sostanze attive biologiche, attualmente autorizzate da AIFA con determinazione MIA N. ⁴ _____

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 il nome INN in lingua italiana e in lingua inglese o, in mancanza, il nome chimico IUPAC. Specificare nome, indirizzo, zip code, città, stato/provincia, paese dell'officina di produzione extra – UE.

Indicare se trattasi di sostanza attiva per sperimentazione clinica di fase I, II, III e ogni altra informazione ritenuta utile ai fini della valutazione.

Nel caso di importazione di MCB/WCB specificare la relativa sostanza attiva.

Nel caso di produzione/importazione di sostanze attive emoderivati, specificare, anche, se l'officina effettua importazione di intermedi della sostanza attiva]

Si allega la seguente documentazione

1. Modulo 1: Modulo per l'Autorizzazione dell'officina di sostanze attive;
2. Modulo 2: Modello di Autorizzazione delle attività di produzione e/o importazione di sostanze attive.
3. Flow-sheet di processo di ogni sostanza attiva prodotta
4. Sezione 3.2.S. del CTD se disponibile

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

CONTATTI: Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime - Area Ispezioni e Certificazioni

Casella di posta GMPAPI: infoGMPAPI@aifa.gov.it

Modulo 1: Modulo per l'Autorizzazione 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	
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 Autorizzazione delle attività di produzione e/o importazione di sostanze attive

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. E' 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)

- | | |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <ol style="list-style-type: none">3. Controlli microbiologici (incluso il test di sterilità)4. Controlli biologici |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2 - Attività di Importazione

Elenco di tutte le sostanze attive importate e relativi dettagli del produttore extra-UE

A	Importazione
NOME Sostanza Attiva	<ul style="list-style-type: none">• Nome produttore extra - UE• Indirizzo officina extra - UE• ZIP Code• Città• Stato/Provincia• Paese

Vedere *“Istruzioni per la compilazione del Modulo 2”*

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

- a) Indicare il nome della sostanza attiva, utilizzando – ove disponibile – il nome INN (International Nonproprietary Name), in lingua italiana e in lingua inglese
- b) Indicare le fasi di produzione svolte selezionando i punti applicabili nelle sezioni *A, B, C, D, E, F*

2) 2 - Attività di Importazione

- a) Elencare tutte le sostanze attive importate: per ognuna indicare il nome, utilizzando – ove disponibile – il nome INN (International Nonproprietary Name), in lingua italiana e in lingua inglese
- b) Per ogni sostanza attiva importata indicare i dettagli relativi al produttore (nome e indirizzo dell'officina di produzione extra-UE)

3) Eventuali Restrizioni e/o Chiarimenti

- a) Indicare se la sostanza attiva è per sperimentazione clinica di fase I, II, III e/o per studi di bioequivalenza
- b) Indicare se è escluso il rilascio finale della sostanza attiva (N.B.: se non diversamente specificato, l'autorizzazione alla produzione include anche il rilascio)
- c) Qualora vengano effettuate attività di importazione specificare, per ogni sostanza attiva elencata nella sezione 2, se questa viene importata per uso esclusivo dell'officina di produzione o se viene rilasciata a terzi. In quest'ultimo caso specificare chi effettua i controlli di qualità per il rilascio della sostanza attiva
- d) Fornire ogni altra informazione ritenuta rilevante

4) Per ogni sostanza attiva specificare l'eventuale Requisito Speciale (dato da inviare alla banca dati comunitaria EudraGMDP):

- Antibiotici B-lattamici: Penicilline
- Antibiotici B-lattamici: Cefalosporine
- Altri sostanze altamente sensibilizzanti
- Organismi patogeni (livello di biosicurezza 3 o 4)
- Altro: Antibiotici B-lattamici: Penemi, Carbacefemi, Monobattami
- Altro: Citotossici
- Altro: Citostatici
- Altro: Ormoni o sostanze ad attività ormonale
- Altro: Highly potent
- Altro: Highly toxic
- Altro: specificare (es. vaccino, emoderivato etc..)

ESEMPI DI COMPILAZIONE:

A. Sostanza attiva componente medicinale emoderivato

1 - Attività di Produzione – NOME INN	
B	Estrazione di sostanza attiva da fonti naturali
	6. Purificazione di sostanza estratta: <u>specificare fonte</u> (<i>fonte Umana</i>)
E	Fasi generali di finissaggio
	<ol style="list-style-type: none">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. E' 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> (<i>testo libero</i>)
F	Controlli di qualità
	<ol style="list-style-type: none">1. Controlli chimico/fisici2. Controlli microbiologici (escluso il test di sterilità)4. Controlli biologici

B. Sostanza attiva componente vaccino

1 - Attività di Produzione – Nome INN	
C	Produzione di sostanza attiva utilizzando processi biologici
	<ol style="list-style-type: none">2. Coltura cellulare: <i>specificare tipo di cellula</i> (Es. vero cells)3. Isolamento/Purificazione4. Trasformazione5. Altro: <i>specificare</i> (es. Stoccaggio MCB/WCB)
E	Fasi generali di finissaggio
	<ol style="list-style-type: none">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. E' 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): <i>specificare (testo libero)</i>
F	Controlli di qualità
	<ol style="list-style-type: none">1. Controlli chimico / fisici2. Controlli microbiologici (escluso il test di sterilità)4. Controlli biologici

C. Anticorpo monoclonale coniugato

1 - Attività di Produzione – Nome INN	
C	Produzione di sostanza attiva utilizzando processi biologici
	<ol style="list-style-type: none">2. Coltura cellulare: <i>specificare tipo di cellula (CHO cell line)</i>3. Isolamento/Purificazione4. Trasformazione5. Altro: <i>specificare (step coniugazione anticorpo monoclonale/tossina)</i> Requisito speciale: Citotossico
E	Fasi generali di finissaggio
	<ol style="list-style-type: none">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. E' 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): <i>specificare (testo libero)</i>
F	Controlli di qualità
	<ol style="list-style-type: none">1. Controlli chimico / fisici2. Controlli microbiologici (escluso il test di sterilità)4. Controlli biologici

D. Solo produzione e stoccaggio di MCB e/o WCB

1 - Attività di Produzione – INN Sostanza attiva	
C	Produzione di sostanza attiva utilizzando processi biologici
	5. Altro: produzione/stoccaggio MCB e/o WCB