



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Unità Ispezioni Materie Prime

Modulo di raccolta informazioni necessarie alla mappatura del rischio delle officine di produzione e importazione di API

Sezione A – Informazioni preliminari	
Nome Officina:	
Indirizzo del sito produttivo:	
Tipologia di attività:	<input type="checkbox"/> Solo produzione <input type="checkbox"/> Solo importazione <input type="checkbox"/> Produzione e importazione
QP principale:	

Sezione B – Informazioni dell’officina necessarie alla mappatura del rischio		
Aspetti Sito	Dimensioni aree coperte	<input type="checkbox"/> ≤ 3000 Mq <input type="checkbox"/> > 3000 ≤10000 Mq <input type="checkbox"/> > 10000 Mq
	Numero di ¹ API prodotti e/o importati	<input type="checkbox"/> ≤ 5 <input type="checkbox"/> > 5 ≤ 10 <input type="checkbox"/> > 10
	Impianti multipurpose/ Impianti dedicati	<input type="checkbox"/> nessun impianto <input type="checkbox"/> impianto dedicato monoprodotto <input type="checkbox"/> più impianti dedicati <input type="checkbox"/> uno o più impianti multipurpose
	Numero di Dipendenti	<input type="checkbox"/> ≤ 100 <input type="checkbox"/> > 100 ≤ 300 <input type="checkbox"/> > 300
Aspetti di mercato	Tipologia clienti riforniti	<input type="checkbox"/> solo nazionali <input type="checkbox"/> europei <input type="checkbox"/> extra-EU
	Produttori di API destinati a medicinali essenziali (o salva-vita) che hanno scarsa disponibilità sul mercato	<input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> > 5 produttori <input type="checkbox"/> >1 ≤ 5 produttori <input type="checkbox"/> unico produttore
	Produttori/terzisti che forniscono servizi essenziali ad altri (es. micronizzazione, spray-drying, sterilizzazione per irraggiamento, filtrazione sterilizzante/liofilizzazione)	<input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> > 5 produttori <input type="checkbox"/> >1 ≤ 5 produttori <input type="checkbox"/> unico produttore
Tipologia Processo	Importazione	<input type="checkbox"/> nessuna importazione <input type="checkbox"/> importazione di Intermedi Attivi <input type="checkbox"/> importazioni di API grezzi <input type="checkbox"/> importazioni di API finiti
	Produzione API per sintesi chimica	<input type="checkbox"/> si ; <input type="checkbox"/> no
	Produzione API per fermentazione	<input type="checkbox"/> si ; <input type="checkbox"/> no
	Produzione di API di origine biologica	<input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> origine umana <input type="checkbox"/> origine animale
	Produzione di API Biotecnologici	<input type="checkbox"/> si ; <input type="checkbox"/> no
	Produzione di API di Origine vegetale	<input type="checkbox"/> si ; <input type="checkbox"/> no
	Solo ripartizione/riconfezionamento	<input type="checkbox"/> si ; <input type="checkbox"/> no
	Sterilizzazione terminale	<input type="checkbox"/> si ; <input type="checkbox"/> no
Aspetti API	² API sensibilizzanti/altamente attivi	<input type="checkbox"/> si ; <input type="checkbox"/> no
	² Uso parenterale nel prodotto finito	<input type="checkbox"/> si ; <input type="checkbox"/> no
	² Polimorfismo e chiralita'	<input type="checkbox"/> no polimorfo/enantiomero <input type="checkbox"/> polimorfo/enantiomeri non attivo <input type="checkbox"/> polimorfo/enantiomero attivo <input type="checkbox"/> polimorfo/enantiomero tossico
	² Condizioni di conservazione	<input type="checkbox"/> stoccaggio a T ambiente <input type="checkbox"/> stoccaggio a T refrigerata <input type="checkbox"/> stoccaggio a T < 0° C

¹API= Sono inclusi tra le importazioni: intermedi attivi e/o API grezzi e/o API finiti

²La compilazione va effettuata anche se il dato si riferisce alla produzione meno preponderante:

se per esempio l’officina produce otto API destinati a forme farmaceutiche solide orali e un solo API destinato ad uso parenterale, per la voce “Uso parenterale nel prodotto finito” andrà selezionata la casella “si”;

oppure; se su 10 API prodotti solo uno presenta condizioni di conservazione a temperatura refrigerata (da 2°C a 8°C), per la voce “Condizioni di conservazione” andrà associata la sola voce “T refrigerata”.

Firma QP

Luogo e Data _____

Mod.371/02 – Modulo di richiesta informazioni relative alla mappatura del rischio	Rev. 0	Data: / /	Pag. 2 di 2
---	--------	-----------	-------------