

**ISTANZA DI RICHIESTA DI CERTIFICATO DI PRODOTTO FARMACEUTICO PER MEDICINALI
MANCANTI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO (AIC) IN ITALIA E
DESTINATI ESCLUSIVAMENTE ALL'ESPORTAZIONE**

(Applicare una marca da bollo)

All' Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Ispezioni e autorizzazioni
GMP medicinali
Via del Tritone, 181
00187 ROMA

Oggetto: Richiesta di n. _____ certificato/i di prodotto farmaceutico conforme al modello raccomandato dall'Organizzazione Mondiale per la Sanità (OMS) per medicinali mancanti dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) in Italia e destinati esclusivamente all'esportazione.

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 Rappresentante / delegato¹ della Società _____ con sede legale in _____, via _____ n. _____, CAP _____, tel. _____ fax _____ e officina di produzione (ove applicabile) sita in _____, via _____ n. _____, CAP _____, tel. _____ fax _____, autorizzata alla produzione di medicinali con Determinazione n. _____ del _____,
- di essere consapevole delle sanzioni penali cui può andare incontro per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci e che, qualora dai controlli emerga la non veridicità del contenuto della dichiarazione, il dichiarante decade dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera, così come previsto dall'artt.75 e 76 del predetto decreto .

CHIEDE

il rilascio di n. _____ certificato/i di prodotto farmaceutico per il medicinale non autorizzato all'immissione in commercio in Italia _____² in accordo e per le finalità previste dall'art. 156 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219, e dalle "Guidelines on the implementation of the WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce".

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 il nome commerciale.

A tal fine allega la seguente documentazione:

1. modello di richiesta di certificato di prodotto farmaceutico³ compilato in tutte le sue parti in lingua italiana e in lingua inglese con particolare riferimento a: a) indicazione di tutti gli eventuali terzisti (nazionali, appartenenti all'UE e/o a Paesi terzi) responsabili per ciascuna fase di produzione della forma farmaceutica finita di cui si richiede la certificazione e chiara specificazione dei limiti e della tipologia dei controlli effettuati da ciascuno dei terzisti coinvolti; b) motivazioni inerenti la mancanza di AIC in Italia;
2. certificato/i GMP del/i produttore/i della forma farmaceutica;
3. copia dell'AIC del Paese di destinazione ovvero domanda di autorizzazione presentata alle Autorità di tale Paese ovvero documentazione della Autorità di tale Paese attestante il fatto che il prodotto è in valutazione per una delle seguenti procedure regolatorie: registrazione, rinnovo, estensione, variazione, revisione⁴;
4. attestazione del versamento⁵.

Con la presente il richiedente inoltre

DICHIARA:

- a) che sono applicati, per tutti i lotti del prodotto oggetto della certificazione, standard GMP identici a quelli previsti dal WHO e dalla normativa italiana;
- b) di consentire l'accesso al rapporto di investigazione su eventuali difetti di qualità all'Autorità competente del Paese importatore anche nel caso in cui il richiedente non coincida con il produttore della forma farmaceutica e che pertanto sono in essere specifici accordi tra il richiedente e il suddetto produttore;
- c) di essere consapevole del fatto che tutte le informazioni fornite potranno essere oggetto di certificazione da parte dell'AIFA.

Ai sensi dell'art. 38, comma 3, del DPR 28.12.2000, n. 445, la presente comunicazione può essere inviata unitamente alla fotocopia di un documento di identità del dichiarante in corso di validità oppure prodotta direttamente e quindi firmata in presenza del funzionario competente a ricevere la documentazione

Luogo e data _____

In fede
(Timbro e firma)

³ Tale modello va inviato in formato cartaceo allegato alla presente e in formato elettronico all'indirizzo di posta cpp.ee@aifa.gov.it.

⁴ Tale documentazione deve essere presentata ai sensi del D.P.R. 445/2000 art. 3 comma 4. Per i Paesi che hanno sottoscritto la convenzione dell'Aia del 5 ottobre 1961 relativa all'abolizione della legalizzazione di atti pubblici stranieri, la necessità di legalizzare gli atti e i documenti rilasciati da autorità straniera è sostituita da un'altra formalità: l'apposizione della "postilla" (o apostille).

⁵ L'importo da versare è indicato dal D.M. 6 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.

MODELLO DI RICHIESTA DI CERTIFICATO DI PRODOTTO FARMACEUTICO¹ PER MEDICINALI MANCANTI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO (AIC) IN ITALIA E DESTINATI ESCLUSIVAMENTE ALL'ESPORTAZIONE.

Per la compilazione fare riferimento alle note di compilazione in allegato e alle istruzioni complete pubblicate dall'OMS nella linea guida "Guidelines on the implementation of the WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce". Compilare il modello sia in formato elettronico da spedire all'indirizzo di posta elettronica cpp.ee@aifa.gov.it, sia in formato cartaceo da inviare all'AIFA Ufficio Autorizzazioni Officine – via del Tritone, 181 – 00187 ROMA insieme ad ogni ulteriore documentazione.

1	Esportatore (Paese certificante): <i>Exporting (certifying country):</i>	
2	Importatore (Paese richiedente): <i>Importing (requesting country):</i>	
3	Nome e forma farmaceutica del prodotto: <i>Name and dosage form of the product:</i>	
4	Principi attivi ² e quantità per unità di dose ³ : <i>Active ingredient(s)² and amount(s) per unit dose³:</i>	
5	Per la composizione completa compresi gli eccipienti, vedi allegato ⁴ : <i>For complete composition including excipients, see attached⁴:</i>	
6	Nome e indirizzo del richiedente il certificato): <i>Applicant for certificate (name and address):</i>	
7	Stato del richiedente: (in accordo alle categorie definite nella nota 5) <i>Status of applicant: (Key in appropriate category as defined in footnote 5)</i>	
8	Per le categorie (b) e (c) il nome e l'indirizzo del produttore della forma farmaceutica è: ⁶ <i>For categories (b) and (c) the name and address of the manufacturer producing the dosage form is:⁶</i>	
9	Perché è mancante l'autorizzazione all'immissione in commercio? (Non necessaria/ non richiesta/ in fase di valutazione/rifiutata) <i>Why is marketing authorization lacking?(Not required/not requested/under consideration/refused)</i>	
10	Note ⁷ : <i>Remarks⁷:</i>	
11	L'autorità certificante effettua ispezioni periodiche nell'officina farmaceutica nella quale la forma farmaceutica è prodotta? Si/ no/ non applicabile ⁸ <i>Does the certifying authority arrange for</i>	

	<i>periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? Yes/no/not applicable⁸</i>	
12	Da compilare solo se la risposta al punto 11 è SI Periodicità normalmente prevista per le ispezioni (anni): <i>Periodicity of routine inspections (years):</i>	
13	Da compilare solo se la risposta al punto 11 è Si Il produttore è stato ispezionato per questo tipo di forma farmaceutica? (si/no) <i>Has the manufacture of this type of dosage form been inspected? (yes/no)</i>	
14	Da compilare solo se la risposta al punto 11 è Si L'officina e le operazioni di produzione sono conformi alle GMP in accordo alle raccomandazioni dall'Organizzazione Mondiale della Sanità? ⁹ (Si/no/non applicabile) ⁸ <i>Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization?⁹ (Yes/no/not applicable)⁸</i>	

FIRMA/Signature

Timbro e Data/Stamp and date

Note esplicative

1. *Questo certificato, conforme al formato raccomandato dall'OMS, stabilisce lo stato del prodotto farmaceutico e del richiedente il certificato nel Paese esportatore. È predisposto solo per un singolo prodotto dal momento che la situazione della produzione e le informazioni autorizzate per le differenti forme farmaceutiche e i differenti dosaggi possono variare.*
2. *Usare, ove possibile, l'International Nonproprietary Names (INNs) o il National Nonproprietary Names.*
3. *La formula (composizione completa) della forma farmaceutica dovrebbe essere descritta nel certificato o allegata.*
4. *I dettagli della composizione quantitativa sarebbero preferibili, ma il loro invio è soggetto agli accordi con il titolare del prodotto.*
5. *Specificare se la persona responsabile per la commercializzazione del prodotto:*
 - a. *produce la forma farmaceutica;*
 - b. *confeziona e/o etichetta la forma farmaceutica prodotta da una compagnia indipendente;*
 - c. *non è coinvolta in nessuna delle attività sopraccitate.*
6. *Questa informazione può essere fornita solo con il consenso del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o, nel caso di prodotti non registrati, del richiedente. Il non completamento di questa sezione indica che le parti interessate non hanno raggiunto un accordo per includere queste informazioni. Bisogna tenere conto che l'informazione inerente il sito di produzione è parte dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Se il sito di produzione è cambiato, l'autorizzazione deve essere aggiornata altrimenti non è più valida.*
7. *Indicare la ragione che il richiedente ha fornito in merito alla mancata registrazione del prodotto:*
 - a. *il prodotto è stato sviluppato esclusivamente per il trattamento di patologie (particolari malattie tropicali) non endemiche nel Paese esportatore;*
 - b. *il prodotto è stato riformulato al fine di migliorare la sua stabilità in condizioni di clima tropicale;*
 - c. *il prodotto è stato riformulato al fine di escludere un eccipiente non approvato per l'uso farmaceutico nel Paese importatore;*
 - d. *il prodotto è stato riformulato al fine di ottenere un differente limite di dosaggio massimo per il principio attivo;*
 - e. *altro, specificare.*
8. *Non applicabile significa che la produzione è effettuata in un Paese diverso dal Paese che redige il certificato e l'ispezione è condotta sotto l'egida del Paese di produzione.*
9. *I requisiti per le norme di buona fabbricazione e controllo di qualità dei medicinali a cui si fa riferimento nel certificato sono quelli inclusi nel 32th report del Export Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, WHO Technical Report Series No 823, 1992, Annex 1. Raccomandazioni specificatamente applicabili ai prodotti biologici sono state formulate dal WHO Export Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series No 822, 1992, Annex 1).*
10. *Questa sezione deve essere completata **(a cura dell'AIFA nel certificato rilasciato dall'Agenzia)** quando il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il richiedente è conforme allo stato (b) o (c) come descritto nella nota 5. È particolarmente importante quando nella produzione sono coinvolti terzisti stranieri. In questa circostanza il richiedente deve fornire all'autorità certificante le informazioni necessarie a identificare i terzisti responsabili per ciascuna fase di produzione della forma farmaceutica finita nonché i limiti e la tipologia dei controlli effettuati da ciascuno dei terzisti coinvolti.*

Explanatory notes

1. *This certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of the pharmaceutical product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for a single product only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.*
2. *Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNs) or national nonproprietary names.*
3. *The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.*
4. *Details of quantitative composition are preferred but their provision is subject to the agreement of the product-licence holder.*
5. *Specify whether the person responsible for placing the product on the market:*
 - a. *manufactures the dosage form;*
 - b. *packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company; or*
 - c. *is involved in none of the above.*
6. *This information can only be provided with the consent of the product-licence holder or, in the case of non-registered products, the applicant. Non-completion of this section indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information. It should be noted that information concerning the site of production is part of the product licence. If the production site is changed, the licence has to be updated or it is no longer valid.*
7. *Please indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration.*
 - a. *the product has been developed exclusively for the treatment of conditions — particularly tropical diseases — not endemic in the country of export;*
 - b. *the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions;*
 - c. *the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import;*
 - d. *the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient;*
 - e. *any other reason, please specify.*
8. *Not applicable means the manufacture is taking place in a country other than that issuing the product certificate and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.*
9. *The requirements for good practices in the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in the thirty-second report of the Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, WHO Technical Report Series No. 823, 1992, Annex 1. Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, Annex 1).*
10. *This section is to be completed when the product-licence holder or applicant conforms to status (b) or (c) as described in note 5 above. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form, and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.*