

ISTANZA DI ESTENSIONE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DI MEDICINALI

(MARCA DA BOLLO)

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

Oggetto: Istanza di importazione dell'autorizzazione per medicinali per l'officina farmaceutica¹ _____ sita in _____ Pr. _____.

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 / delegato² della Società³ _____ con 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 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

CHIEDE

la modifica dell'Autorizzazione alla produzione per l'importazione di medicinali come di seguito indicato:

medicinali per uso umano medicinali sperimentali⁴

FORMA FARMACEUTICA DEL MEDICINALE⁵:

- prodotto in asepsi (specificare la forma farmaceutica)
- prodotto con sterilizzazione terminale (specificare la forma farmaceutica)
- prodotto non sterile (specificare la forma farmaceutica)
- biologici (esempio: specificare se prodotti immunologici, prodotti biotecnologici)

¹ Indicare una dizione abbreviata per la Ragione Sociale.

² 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.

³ Indicare per esteso la Ragione Sociale.

⁴ specificare la categoria dei medicinali sperimentali (esempio: bioequivalenza / nuove attività terapeutiche/ sperimentazione clinica di fase I, sperimentazione clinica di fase II/ sperimentazione clinica di fase III/altro)

⁵ Cancellare la/e voce/i che non interessa/no

-altro (esempio: specificare se prodotti omeopatici, se prodotti vegetali)

SCOPO DELL'IMPORTAZIONE⁶:

- Attività produttive (specificare gli step produttivi)
- confezionamento primario
- confezionamento secondario
- controllo di qualità (specificare se microbiologici- inclusa la sterilità/esclusa la sterilità, , chimico fisici, biologici- in vitro, in vivo, LAL test,)
- rilascio lotto
- sito di importazione fisica (stoccaggio)

DICHIARA INOLTRE CHE

trattasi di

attività produttiva già autorizzata

SI⁷ _____

NO

Si allega la seguente documentazione:

- 1 Copia dell'autorizzazione alla produzione rilasciata dall'Autorità competente, dal Paese da cui si importa;
- 2 Copia del Certificato GMP Europeo dell'officina, da cui si importa, se ispezionato da Stato Membro;
- 3 Rapporto di audit del sito dal quale si importa il specificando: a) la dichiarazione di valutazione dell'efficacia del processo di sterilizzazione, se il medicinale è sterile; b) la dichiarazione di valutazione dell'efficacia del viral safety per la produzione di medicinali biologici;
- 4 GMP agreement, al limite anche in formato "draft" in cui sia specificato anche che il produttore extra-UE si impegna a comunicare qualsiasi modifica all'importatore;
- 5 Documentazione attestante il controllo analitico completo di campioni di tre lotti diversi, se applicabile:
 - POS di gestione e di analisi dei medicinali importati *[specificare in procedura l'obbligo di analisi completa dei lotti importati];*
 - capitolato di analisi del medicinale importato *[le specifiche devono essere conformi alla monografia di EU PH se presente];*
 - specifiche e certificato analitico del medicinale importato, rilasciati dal produttore;
- 6 Documentazione attestante idonee condizioni di trasporto e i controlli eseguiti alla ricezione del medicinale *[nel caso di medicinale termolabile];*

⁶ Barrare la/le casella/e di interesse

⁷ Specificare quale attività produttiva

- 7 Copia dell'aggiornamento del dossier di registrazione del medicinale con evidenza dell'inserimento del nuovo produttore del medicinale importato ed evidenza documentale della pubblicazione su Gazzetta Ufficiale della variazione notificata, se applicabile;
- 8 Attestazione di versamento della tariffa il cui importo da versare è quello previsto 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;
- 9 autocertificazione del Legale Rappresentante della Società⁸

Questa/o Società/Ente si impegna a rendere disponibile a richiesta, ed in ogni caso al momento dell'ispezione che codesta Agenzia effettuerà presso l'officina medesima, la necessaria documentazione tecnica concernente la validazione degli impianti e dei relativi processi produttivi.

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 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.

=====
L' Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali si riserva la facoltà di chiedere qualsiasi ulteriore documentazione ritenuta utile ai fini del rilascio dell'Autorizzazione

CONTATTI : Area Ispezioni e certificazioni
Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali
Fax: 06 5978 4312
Casella di posta elettronica: infoGMPMED@aifa.gov.it