

ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE DI MEDICINALI PER USO UMANO

(MARCA DA BOLLO¹)

All' Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Ispezioni e autorizzazioni
GMP medicinali
Via del Tritone, n. 181
00187 ROMA
PEC: protocollo@pec.aifa.gov.it

Oggetto: Istanza di autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano per l'officina farmaceutica² _____ 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 / delegato³ della Società⁴ _____ con officina di produzione sita in _____, via _____ n. _____, CAP _____, tel. _____, PEC _____, 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
- 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.
-

CHIEDE

l'autorizzazione alla produzione di medicinali, ai sensi dell'art. 50 del D. L. vo 219/06,

per la propria officina farmaceutica sita in _____, Pr. _____, CAP _____, via _____, n. _____, tel. _____, fax _____, PEC _____.

¹Oppure copia pdf del versamento tramite F23 dell'imposta di bollo e relativa quietanza di pagamento.

² Indicare una dizione abbreviata per la Ragione Sociale.

³ 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.

⁴ Indicare per esteso la Ragione Sociale.

DICHIARA INOLTRE CHE

- presso l'officina farmaceutica di cui sopra si intendono svolgere le seguenti operazioni di produzione:⁵ _____;
- la funzione di Persona Qualificata per l'officina in questione è stata affidata al/alla Dr./Dr.ssa _____ nato/a a _____ Pr. _____, il _____, con laurea in _____ ed iscrizione all'albo professionale dei _____ di _____, n. _____, già in possesso di idoneità a svolgere tale funzione presso officine farmaceutiche autorizzate alla produzione di medicinali, rilasciata da _____ con atto n. _____ del _____.

Si allega, alla presente istanza, la seguente documentazione:

- a) copia dell'Atto notarile concernente la costituzione della Società / copia del provvedimento di riconoscimento come Ente di diritto pubblico;
- b) copia dell'Atto di istituzione dell'officina farmaceutica (nel solo caso di enti pubblici);
- c) certificato di iscrizione alla C.C.I.A.A.⁶, con dichiarazione di vigenza / dichiarazione, al fine della non obbligatorietà di iscrizione alla C.C.I.A.A., da cui risulti che l'ente pubblico non ha per oggetto esclusivo o principale un'attività commerciale;
- d) certificato di attribuzione del codice fiscale;
- e) nomina, in originale, della Persona Qualificata da parte della Società / copia dell'Atto di nomina, in caso di Ente pubblico;
- f) dichiarazione, in originale, della Persona Qualificata di accettare l'incarico e di svolgere la propria attività con rapporto a carattere continuativo alle dipendenze dell'Impresa o dell'Ente pubblico;
- g) relazione tecnica⁷;
- h) autocertificazione del Legale Rappresentante della Società⁸;
- i) attestazione del versamento⁹;

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.

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

5 Indicare tutte le operazioni di produzione, anche parziali, che devono essere autorizzate associandole alle rispettive forme farmaceutiche elencate nel D.M. 21 dicembre 2007 (G.U. n. 43 del 20 febbraio 2008) e s.m.i. In sede ispettiva verranno verificate ed eventualmente autorizzate esclusivamente le forme farmaceutiche per le quali siano state effettuate le convalide di processo.

6 Da tale certificato deve risultare che la Società svolge attività produttive nel settore dei medicinali.

7 La relazione tecnica deve essere firmata dalla Persona Qualificata e può essere redatta secondo l'allegato del D. M. 18 marzo 1996 (G.U. n. 73 del 27 marzo 1996); essa deve contenere, tra l'altro, a) l'organigramma; b) le planimetrie con l'indicazione dei lay-out (flussi del personale e dei materiali); c) planimetrie con l'indicazione delle eventuali aree classificate; d) elenco delle attrezzature di produzione ed apparecchiature di controllo; e) Validation Master Plan con elenco delle convalide; f) elenco delle Procedure Operative Standard; g) descrizione dei sistemi informatici ad impatto GMP.

8 Compilare il Mod. 031/4.

9 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.

Si autorizza il trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Reg. EU 679/16.

Luogo e data _____

In fede
(Timbro e firma)

=====
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
Casella di posta elettronica: segreteriagmpmed@aifa.gov.it