

ISTANZA DI ESTENSIONE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DI MEDICINALI

(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 importazione dell'autorizzazione per medicinali 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

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

medicinali per uso umano medicinali sperimentali⁵

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.

⁵ 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)

FORMA FARMACEUTICA DEL MEDICINALE⁶:

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

SCOPO DELL'IMPORTAZIONE⁷:

- 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

SI⁸ _____

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];

⁶ Cancellare la/e voce/i che non interessa/no

⁷ Barrare la/le casella/e di interesse

⁸ Specificare quale attività produttiva

- 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]*;
 - 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 Società⁹

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

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: infoGMPMED@aifa.gov.it

⁹ *Compilare il Mod. 031/4*

