

# ISTANZA DI MODIFICA DELL'AUTORIZZAZIONE PER LA PRODUZIONE DI MEDICINALI SPERIMENTALI

(MARCA DA BOLLO<sup>1</sup>)

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 modifica dell'autorizzazione per la produzione di medicinali sperimentali per l'officina farmaceutica<sup>2)</sup> \_\_\_\_\_ 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 / delegato<sup>3</sup> della Società<sup>4</sup> \_\_\_\_\_ 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

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

<sup>2</sup> Indicare la dizione abbreviata della Ragione Sociale

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Indicare per esteso la Ragione Sociale.

ai sensi<sup>5</sup> dell'art. 50 del D. L.vo 219/06 / dell'art. 13 del D. L.vo 211/03 e dell'art. 8 del D. L.vo 200/07, per la propria officina farmaceutica indicata in oggetto e autorizzata alla produzione con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_,  
la modifica dell'Autorizzazione alla produzione per la produzione di medicinali per sperimentazione clinica. In particolare si richiede<sup>6</sup>:

- 1) l'estensione dell'autorizzazione per la produzione di medicinali sperimentali per la forma/e farmaceutica/che \_\_\_\_\_;
- 2) l'inserimento nell'autorizzazione del/i requisito/i speciale/i \_\_\_\_\_ da associare alla/e forma/e farmaceutica/che \_\_\_\_\_;
- 3) l'autorizzazione per la seguente attività di produzione e per i seguenti controlli di qualità: \_\_\_\_\_;

**Si allega la seguente documentazione:**

- A) autocertificazione del Legale Rappresentante della Società<sup>7</sup>;
- B) relazione tecnica relativa alla modifica richiesta<sup>8</sup>; in particolare riportare anche il Risk Assessment relativo all'impatto della produzione di medicinali sperimentali sulle attività già autorizzate;
- C) indicare la sperimentazione clinica che si intende condurre (esempio: bioequivalenza / nuove attività terapeutiche/ sperimentazione clinica di fase I, sperimentazione clinica di fase II/ sperimentazione clinica di fase III/altro )
- D) identificativo dei reparti e linee di produzione/apparecchiature produttive interessate nella produzione di medicinali per sperimentazione clinica e elencare lo stato di qualifica dell'apparecchiatura/e impianti; precisare se le apparecchiature produttive sono dedicate o meno alla produzione di medicinali per sperimentazione clinica;
- E) planimetria/e con flusso del personale, dei materiali, legenda dei singoli locali, classificazione ambientale, lay-out delle apparecchiature;
- F) cleaning Validation relativo ad inserimento di nuovi medicinali per la produzione di medicinali per sperimentazione clinica;
- G) summary report relativo ad eventuali processi di sterilizzazione;
- H) quality agreement tra l'officina dichiarante, eventuale committente e Sponsor dello studio;
- I) Product Specification File, se disponibile;
- J) elenco delle nuove procedure e/o delle procedure modificate, redatte secondo Annex 13;
- K) evidenza documentale dell'addestramento del personale, per le attività di produzione di medicinali per sperimentazione clinica;
- L) attestazione del versamento<sup>9</sup>;
- M) altro<sup>10</sup>: \_\_\_\_\_.

---

<sup>5</sup> Cancellare la/e voce/i che non interessa/no

<sup>6</sup> Cancellare la/e voce/i che non interessa/no

<sup>7</sup> Compilare il Mod. 031/4

<sup>8</sup> La relazione tecnica, riferita alla modifica richiesta e firmata dalla Persona Qualificata, deve essere dettagliata e contenere anche la valutazione di impatto della modifica sulle attività già autorizzate

<sup>9</sup> 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

<sup>10</sup> Indicare qualsiasi ulteriore documentazione che la ditta ritiene di dover allegare alla richiesta

Questa/o Società/Ente si impegna a rendere disponibile a richiesta, ed in ogni caso al momento dell'eventuale ispezione che codesta Agenzia effettuerà presso l'officina medesima, la necessaria documentazione tecnica concernente il processo produttivo e la qualifica degli impianti.

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](mailto:protocollo@pec.aifa.gov.it)

Si autorizza il trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del 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: [segreteriaigmpmed@aifa.gov.it](mailto:segreteriaigmpmed@aifa.gov.it)

---