

**ISTANZA DI MODIFICA DELLE CONDIZIONI IN BASE ALLE QUALI É STATA AUTORIZZATA/REGISTRATA L'IMPORTAZIONE DI SOSTANZE ATTIVE (Artt. 50 e 52-bis del d.lgs. 219/2006)**

*(MARCA DA BOLLO*

*da annullare mediante apposizione della sottoscrizione o della data, ovvero mediante apposizione di un timbro (in tutti i casi indicati, parte sulla marca e parte sul foglio)*

All'Agenzia Italiana del Farmaco  
Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni  
GMP Materie Prime  
[protocollo@pec.aifa.gov.it](mailto:protocollo@pec.aifa.gov.it)

**Oggetto: ISTANZA DI MODIFICA DELLE CONDIZIONI IN BASE ALLE QUALI É STATA AUTORIZZATA/REGISTRATA L'IMPORTAZIONE DI SOSTANZE ATTIVE (Artt. 50 e 52-bis del d.lgs. 219/2006)**

**NOME OFFICINA:**

**INDIRIZZO OFFICINA:**

**INDIRIZZO SEDE LEGALE:**

**CODICE FISCALE:**

**SOSTANZA ATTIVA** [*Specificare il nome INN di ciascuna sostanza attiva in lingua italiana e in lingua inglese o in mancanza il nome chimico IUPAC*]

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>1</sup> della Società \_\_\_\_\_<sup>2</sup> con sede legale sita in \_\_\_\_\_<sup>3</sup>, Pr. \_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_, 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 dal controllo emerga la non veridicità del contenuto della dichiarazione, il dichiarante decade dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera;

<sup>1</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>2</sup> Indicare per esteso la Ragione Sociale

<sup>3</sup> Indicare il Comune della sede legale.

- che i documenti contenuti su CD/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

ai sensi degli artt. 50 e 52-bis del decreto legislativo 219/2006

l'aggiornamento dell'autorizzazione/registrazione dell'importazione di sostanze attive, poiché rispetto a quanto già autorizzato/registrato, per la/e sostanza/e attiva/e:

<b>Nome sostanza attiva importata</b>	
<b>Nome dell'officina di produzione extra - UE</b>	
<b>Indirizzo del produttore extra - UE</b>	
<b>ZIP Code</b>	
<b>Città</b>	
<b>Stato/Provincia</b>	
<b>Paese</b>	

è intervenuta la seguente modifica:

- Cambio indirizzo del produttore extra-UE
- Cambio ragione sociale del produttore extra-UE
- Modifica dello scopo dell'importazione:
- la/e sostanza/e attiva/e importata è utilizzata per la produzione di altra sostanza attiva presso la stessa officina
  - la/e sostanza/e attiva/e importata è utilizzata per la produzione di altra sostanza attiva presso altra officina di produzione di sostanze attive
  - la sostanza attiva è importata per essere ceduta esclusivamente ad officine di produzione di sostanze attive e/o medicinali (escluso controllo di qualità della sostanza attiva importata)
  - la sostanza attiva è importata per essere analizzata e rilasciata a terzi (anche soggetti differenti da officine di produzione di sostanze attive e/o medicinali)

**Si allega la seguente documentazione:**

1. Modulo 1: Informazioni relative all'azienda;
2. Modulo 2: Modello di autorizzazione/registrazione per l'importazione di sostanze attive aggiornato con le modifiche oggetto dell'istanza;
3. Documentazione tecnica:
  - 3.1 Nel caso di cambio indirizzo e/o ragione sociale del produttore extra-UE fornire:

- Dichiarazione rilasciata dal produttore extra-UE attestante la modifica intervenuta
- Certificato GMP del produttore extra-UE aggiornato e/o CEP della sostanza attiva aggiornato
- Dichiarazione della Persona Qualificata attestante che tutta la documentazione regolatoria è stata aggiornata a seguito della modifica intervenuta

3.2 Nel caso di modifica dello scopo dell'importazione fornire:

- POS di gestione dell'attività di importazione e/o cessione e/o rilascio della sostanza attiva importata
- Quality agreement con clienti/terzisti (es. laboratorio analisi)

3.3 Se la sostanza attiva è importata per essere analizzata e rilasciata a terzi (anche soggetti differenti da officine di produzione di sostanze attive e/o medicinali), fornire anche la seguente documentazione:

- Relazione sottoscritta dalla Persona Qualificata, che attesti nome e versione della procedura di gestione e di analisi delle sostanze attive di importazione [*specificare in procedura l'obbligo di analisi completa dei lotti importati nella fase di qualifica iniziale del fornitore. La procedura deve dettagliare i criteri per eventuale riduzione delle analisi dopo la qualifica iniziale*]
- capitolato di analisi della sostanza attiva [*le specifiche devono essere conformi alla monografia di Ph. Eur. se presente*]
- specifiche e certificato analitico della sostanza attiva importata rilasciati dal produttore della stessa
- se l'azienda si avvale di un laboratorio esterno per i controlli di qualità, indicare il nome e indirizzo del laboratorio, il numero e la data di rilascio dell'autorizzazione AIFA.

4. Attestazione di versamento. <sup>4</sup>

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 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)

Qualora la documentazione risultasse incompleta o incongruente la domanda non potrà essere accolta. L'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime si riserva la possibilità di richiedere ulteriori approfondimenti e chiarimenti secondo l'art. 52-bis del d.lgs. 219/2006 e, se necessario, un'ispezione GMP.

**CONTATTI:** Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime - Area Ispezioni e Certificazioni  
Casella di posta GMPAPI: [infoGMPAPI@aifa.gov.it](mailto:infoGMPAPI@aifa.gov.it)

<sup>4</sup> L'importo da versare è indicato dal d.m. 06 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.

**MODULO 1: Informazioni relative all'azienda**

<b>Sezione A: DATI DELL'AZIENDA</b>	
Ragione Sociale	
Sede Legale	
Sede Stabilimento	
Indirizzo PEC	
Ultimo Atto autorizzativo/registrativo rilasciato da AIFA (numero e data di rilascio)	
Data ultima ispezione GMP AIFA	
Persona Qualificata	
Contatto della Persona Qualificata (telefono ed e-mail)	
Eventuale ulteriore Persona Qualificata	
Contatto eventuale ulteriore della Persona Qualificata (telefono ed e-mail)	

**Modulo 2: Modello di Autorizzazione/Registrazione per l'importazione di sostanze attive (art. 52-bis del d. lgs. 219/2006) aggiornato con le modifiche oggetto dell'istanza**

Vedere "Istruzioni per la compilazione del Modulo 2"

**2 - Attività di Importazione**

*Elenco di tutte le sostanze attive importate e relativi dettagli del produttore extra – UE*

<b>A</b>	<b>Importazione</b>
<b>NOME Sostanza Attiva</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nome produttore extra - UE</li><li>• Indirizzo officina extra - UE</li><li>• ZIP Code</li><li>• Città</li><li>• Stato/Provincia</li><li>• Paese</li></ul>

**Eventuali Restrizioni e/o Chiarimenti:**

Vedere "Istruzioni per la compilazione del Modulo 2"

## **Istruzioni per la compilazione del Modulo 2**

### **1) 2 - Attività di Importazione**

- a) Elencare tutte le sostanze attive importate: per ognuna indicare il nome, utilizzando – ove disponibile – il nome INN (International Nonproprietary Name), in lingua italiana e in lingua inglese
- b) Per ogni sostanza attiva importata indicare i dettagli relativi al produttore extra - UE

### **2) Eventuali Restrizioni e/o Chiarimenti**

- a) Indicare se la sostanza attiva è per sperimentazione clinica di fase III e/o per studi di bioequivalenza
- b) Specificare per ogni sostanza attiva, elencata nella sezione 2, se viene importata per uso esclusivo dell'officina di produzione o se viene ceduta tal quale ad officine di produzione di sostanze attive e/o medicinali o se viene rilasciata a terzi. In quest'ultimi due casi specificare chi effettua i controlli di qualità per il rilascio della sostanza attiva
- c) Fornire ogni altra informazione ritenuta rilevante