**RICHIESTA DI REGISTRAZIONE DELLA PRODUZIONE PRIMARIA DI GAS MEDICINALI (SOSTANZE ATTIVE NON STERILI E/O NON DI ORIGINE BIOLOGICA) PER ADEGUAMENTO A QUANTO PREVISTO DALL’Art.52-bis DEL D.Lgs. 219/2006**

Mod. APIREG-GAS “Richiesta di registrazione della produzione primaria di GAS medicinali per adeguamento a quanto previsto dall’art.52-bis del D.Lgs.219/2006”

|  |  |
| --- | --- |
| *(MARCA DA BOLLO)* | All’Agenzia Italiana del Farmaco  Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime  Via del Tritone, 181  00187 ROMA |

**Oggetto:** **RICHIESTA DI REGISTRAZIONE DELLA PRODUZIONE PRIMARIA DI GAS MEDICINALI (SOSTANZE ATTIVE NON STERILI E/O NON DI ORIGINE BIOLOGICA) PER ADEGUAMENTO A QUANTO PREVISTO DALL’ART.52-BIS DEL D.Lgs. 219/2006**

**NOME OFFICINA:**

**INDIRIZZO OFFICINA:**

**INDIRIZZO SEDE LEGALE:**

**CODICE FISCALE:**

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[[1]](#footnote-1) della Società \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_[[2]](#footnote-2) con sede legale sita in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_[[3]](#footnote-3), 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;

**CHIEDE**

ai sensi dell'art. 52-bis del Decreto Legislativo 219/2006

La registrazione dell’officina specificata in oggetto per le attività di produzione primaria di gas medicinali (sostanze attive non sterili e/o non di origine biologica).

La registrazione delle attività di produzione per le seguenti sostanze attive non sterili e/o non di origine biologica, precedentemente autorizzate da AIFA con determinazione di autorizzazione AIFA N.[[4]](#footnote-4) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **GAS MEDICINALE** | **TIPOLOGIA DI PRODUZIONE**  **(es. frazionamento aria, sintesi chimica etc.)** | **NOTE *(\*)*** |
|  |  |  |
|  |  |  |

***(\*)Specificare l’eventuale produzione dell’eccipiente azoto F.U. già autorizzata nella Determinazione MIA***

**DICHIARA INOLTRE CHE**

Al fine dell’aggiornamento dell’autorizzazione alla produzione secondaria di GAS medicinali (MIA), in accordo a quanto già autorizzato da AIFA con determinazione di autorizzazione AIFA N.[[5]](#footnote-5) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, nell’officina sono eseguite le seguenti attività di produzione secondaria di GAS medicinali:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **GAS MEDICINALE** | **TIPOLOGIA DI CONTENITORI** | **NOTE *(\*)*** |
|  |  |  |
|  |  |  |

***(\*)Specificare se il fabbricante del gas medicinale effettua il riempimento, tramite cisterne mobili dei serbatoi fissi presso le strutture sanitarie.***

***In tal caso è necessario allegare la Procedura e la modulistica per la certificazione del lotto del gas medicinale da parte della persona qualificata del sito e l’accordo tecnico con il titolare AIC se diverso dal fabbricante.***

**Si allega la seguente documentazione:**

1. Modulo 1: Modulo per la Registrazione dell’officina di sostanze attive;
2. Modulo 2: Modello di Registrazione delle attività di produzione e/o importazione di sostanze attive.

*Solo per le officine che effettuano riempimento dei serbatoi fissi presso le strutture sanitarie tramite cisterne mobili.*

1. Procedura e modulistica per la certificazione del lotto del gas medicinale da parte della persona qualificata
2. Accordo tecnico con il titolare AIC se diverso dal fabbricante.

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.

**Modulo 1: Modulo per la registrazione dell’officina di sostanze attive**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sezione A: DATI DELL’AZIENDA** | | |
| Ragione Sociale |  | |
| Sede Legale |  | |
| Sede Stabilimento |  | |
| Codice Fiscale |  | |
| Codice SIS |  | |
| Indirizzo PEC aziendale |  | |
| Ultima determinazione autorizzativa MIA rilasciata da AIFA (numero e data di rilascio)  (Allegare copia) | |  |
| Data ultima ispezione di revisione generale GMP AIFA per la produzione primaria | |  |
| Data ultima ispezione di revisione generale GMP AIFA per la produzione secondaria | |  |
| Persona Qualificata | |  |
| Contatto della Persona Qualificata (telefono, e-mail) | |  |
| Eventuale ulteriore Persona Qualificata | |  |
| Contatto della eventuale ulteriore Persona Qualificata (telefono ed e-mail) | |  |

**Modulo 2: Modello di Registrazione delle attività di produzione e/o importazione di sostanze attive**

Vedere “*Istruzioni per la compilazione del Modulo 2*”

|  |  |
| --- | --- |
| **1 - Attività di Produzione – Sostanze Attive**  **NOME Sostanza Attiva** | |
| **A** | **Produzione di sostanza attiva per sintesi chimica** |
|  | 1. Produzione di intermedi della sostanza attiva |
|  | 1. Produzione di sostanza attiva grezza |
|  | 1. Salificazione/Purificazione: *specificare* *(testo libero. Es. cristallizzazione)* |
|  | 1. Altro: *specificare (testo libero)* |
| **B** | **Estrazione di sostanza attiva da fonti naturali** |
|  | 1. Estrazione di sostanza da fonte vegetale |
|  | 1. Estrazione di sostanza da fonte animale |
|  | 1. Estrazione di sostanza da fonte umana |
|  | 1. Estrazione di sostanza da fonte minerale |
|  | 1. Trasformazione di sostanza estratta: *specificare fonte (testo libero. Es. Pianta)* |
|  | 1. Purificazione di sostanza estratta: *specificare fonte (testo libero. Es. Pianta)* |
|  | 1. Altro: *specificare (testo libero)* |
| **C** | **Produzione di sostanza attiva utilizzando processi biologici** |
|  | 1. Fermentazione |
|  | 1. Coltura cellulare: *specificare tipo di cellula (testo libero. Es. batterica)* |
|  | 1. Isolamento/Purificazione |
|  | 1. Trasformazione |
|  | 1. Altro: *specificare (testo libero)* |
| **D** | **Produzione di sostanza attiva sterile** |
|  | 1. Preparata in asepsi |
|  | 1. Sterilizzata terminalmente |
| **E** | **Fasi generali di finissaggio** |
|  | 1. Fasi di processo di tipo fisico: *specificare (testo libero. Es. Essiccamento, liofilizzazione, macinazione / micronizzazione, setacciatura)* |
|  | 1. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) |
|  | 1. Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore. È inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva) |
|  | 1. Altro (per operazioni non descritte precedentemente): *specificare (testo libero)* |
| **F** | **Controlli di qualità** |
|  | 1. Controlli chimico / fisici |
|  | 1. Controlli microbiologici (escluso il test di sterilità ) |
|  | 1. Controlli microbiologici (incluso il test di sterilità ) |
|  | 1. Controlli biologici |

**Eventuali Restrizioni e/o Chiarimenti :**

Vedere “*Istruzioni per la compilazione del Modulo 2*”

**Istruzioni per la compilazione del Modulo 2**

1. **1 - Attività di Produzione – Sostanze Attive**
2. Indicare il nome della Sostanza Attiva, in lingua italiana e in lingua inglese
3. Indicare le fasi di produzione svolte selezionando i punti applicabili nelle sezioni *A, B, C, D, E, F*

**Di seguito si riportano alcuni esempi per la compilazione:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive  OSSIGENO** | | |
| **B** | **Estrazione di sostanza attiva da fonti naturali** | |
|  | **7.** Altro   frazionamento dell'aria | |
| **E** | **Fasi generali di finissaggio** | |
|  | **2.** Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) | |
| **F** | **Controlli di qualità** | |
|  | **1.** Controlli chimico / fisici | |
|  | | |
| **1 - Attività di Produzione - Sostanze Attive  PROTOSSIDO DI AZOTO** | | |
| **A** | | **Produzione di sostanza attiva per sintesi chimica** |
|  | | **2**. Produzione di sostanza attiva grezza  **3**. Salificazione/Purificazione: *specificare come viene effettuata la purificazione* |
| **E** | |  |
|  | | **2.** Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) |
| **F** | | **Controlli di qualità** |
|  | | **1.** Controlli chimico / fisici |
|  | | |

1. **Eventuali Restrizioni e/o Chiarimenti**

Fornire ogni altra informazione ritenuta rilevante

1. *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.* [↑](#footnote-ref-1)
2. *Indicare per esteso la Ragione Sociale.* [↑](#footnote-ref-2)
3. *Indicare il Comune della sede legale.* [↑](#footnote-ref-3)
4. *Indicare N. e data di rilascio della determinazione di autorizzazione AIFA* [↑](#footnote-ref-4)
5. *Indicare N. e data di rilascio della determinazione di autorizzazione AIFA* [↑](#footnote-ref-5)