

NOTIFICA DI PRODUZIONE DI SOSTANZE ATTIVE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA DI FASE I E/O FASE II CHE SI INTENDE PRODURRE IN IMPIANTI PRECEDENTEMENTE ATTIVATI (Art. 54, comma 4-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

Oggetto: **NOTIFICA DI PRODUZIONE di sostanze attive per sperimentazione clinica di Fase I e/o Fase II, che si intende produrre in impianti precedentemente attivati; (Art. 54, comma 4-bis del d.lgs. 219/2006)**

NOME OFFICINA FARMACEUTICA:

INDIRIZZO OFFICINA:

INDIRIZZO SEDE LEGALE:

CODICE FISCALE:

INDIRIZZO PEC:

SOSTANZA ATTIVA: *[Specificare Nome della sostanza attiva: Denominazione registrata nei documenti regolatori (IMPD e/o il nome chimico secondo 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 Rappresentante / delegato¹ della Società _____² con sede legale sita in _____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

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.

² Indicare per esteso la Ragione Sociale.

³ Indicare il Comune della sede legale.

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 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.

NOTIFICA

ai sensi dell'art. 54, comma 4-bis del decreto legislativo 219/2006

Che presso l'officina farmaceutica indicata in oggetto verrà prodotta la seguente sostanza attiva per sperimentazione clinica di Fase I e/o Fase II:

| MATERIA PRIMA FARMACOLOGICAMENTE ATTIVA | REQUISITO SPECIALE |
|---|--------------------|
| | |
| | |
| | |

[Specificare per ogni sostanza attiva oggetto dell'istanza: Denominazione registrata nei documenti regolatori (IMPD e/o il nome chimico secondo IUPAC), ed eventuale requisito speciale

DICHIARA INOLTRE CHE

- trattasi di :
 - ✓ Requisito speciale già registrato SI NO
 - ✓ Fasi di produzione già registrate/autorizzate SI NO
 - ✓ Impianto produttivo precedentemente attivato SI NO

Si allega la seguente documentazione:

- 1 Categoria terapeutica del principio attivo oggetto della notifica;
- 2 Summary report del risk assessment eseguito per l'introduzione della nuova sostanza attiva, il documento dovrà comprendere anche la valutazione dell'eventuale requisito speciale della nuova sostanza;
- 3 Dichiarazione da parte della persona qualificata che l'uso della sostanza attiva oggetto di notifica sarà esclusivamente per sperimentazione clinica di Fase I e/o Fase II e che, qualora il/i lotti prodotti dovessero essere successivamente utilizzati per sperimentazioni cliniche di fase III e/o bioequivalenza (per lo sviluppo di un medicinale generico), verrà sottoposta, preventivamente, ad AIFA una richiesta di registrazione (se trattasi di sostanze attive non sterili e/o non biologiche e/o non derivanti da tessuti, organi, liquidi umani e animali) o di autorizzazione (se trattasi di sostanze attive sterili e/o biologiche e/o derivanti da tessuti, organi, liquidi umani e animali);
- 4 Produttore del medicinale sperimentale e sponsor dello studio sperimentale con dichiarazione del cliente (sponsor) di utilizzo della sostanza attiva, oggetto della notifica, esclusivamente per studi di sperimentazione clinica di Fase I e/o Fase II.

- 5 Dichiarazione da parte della persona qualificata che le attività di produzione e di cleaning saranno svolte in conformità alle Buone Norme di Fabbricazione e che le tutte le attività svolte saranno registrate, archiviate e rese disponibili, su richiesta, in sede di ispezione;
- 6 Identificativo dei reparti e linee di produzione/attrezzature utilizzati;
- 7 Elenco delle altre sostanze attive prodotte sullo stesso impianto ed eventuale relativo requisito speciale;
- 8 Flow sheet di processo e breve descrizione, indicazione del batch size e stima delle quantità che saranno prodotte per la sperimentazione clinica di Fase I e/o Fase II e relativa tempistica; in particolare per sostanze attive prodotte per fase II fornire le specifiche di rilascio;
- 9 Dichiarazione da parte della persona qualificata che, in fase di aggiornamento del Site Master File, nelle attività di produzione vengano elencate le sostanze attive prodotte per notifica di fase I e/o fase II;
- 10 Indicazione della versione dell'IMPD/PSF, relativo alla sostanza attiva oggetto di notifica, e/odella versione dell'ASMF, qualora già disponibile.
- 11 Attestazione di versamento⁴

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

Qualora la documentazione da produrre a corredo della notifica risultasse incompleta o incongruente la notifica non potrà essere accolta. L'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime si riserva la possibilità di richiedere ulteriori approfondimenti e chiarimenti a seconda dei casi 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

⁴ L'importo da versare è indicato dal d.m. 06 dicembre 2016 (G.U. n. 25 del 31 gennaio 2017), tariffa H13, salvo aggiornamenti. Il versamento dovrà essere effettuato seguendo le modalità indicate dal "Sistema Versamento Tariffe" sul sito istituzionale AIFA.