

## **Cosa serve per il rilascio dell'autorizzazione alla fabbricazione di medicinali veterinari**

Istanza di richiesta di autorizzazione alla fabbricazione di medicinali veterinari e i relativi allegati.

Nell'istanza il rappresentante legale della Società interessata dovrà indicare:

- l'officina di produzione per la quale intende ottenere l'autorizzazione alla fabbricazione di medicinali veterinari
- l'elenco delle forme farmaceutiche per le quali intende ottenere l'autorizzazione alla produzione
- la/e Persona/e Qualificata/e alla quale è stata affidata la direzione tecnica dell'officina di produzione.

Allegati alla domanda:

1. copia dell'Atto notarile concernente la costituzione della Società / copia del provvedimento di riconoscimento come Ente di diritto pubblico;
2. certificato di iscrizione alla C.C.I.A.A., con dichiarazione di vigenza / dichiarazione, al fine della non obbligatorietà di iscrizione alla C.C.I.A.A., da cui risulti che l'ente pubblico non ha per oggetto esclusivo o principale un'attività commerciale;
3. certificato di attribuzione del codice fiscale;
4. relazione tecnica, ovvero Site Master File dell'officina, redatto secondo la nota esplicativa sulla preparazione del Site Master File (Explanatory Notes on the preparation of a Site Master File) pubblicata nella Parte III del Volume 4 (Linea guida sulle Norma di Buona Fabbricazione) della pubblicazione Eudralex.
5. lista dei medicinali veterinari fabbricati nell'officina, suddivisi per forma farmaceutica e tipologia, con indicazione degli estremi delle autorizzazioni e chiara separazione tra:
  - a. medicinali con AIC di proprietà della Società;
  - b. medicinali fabbricati per conto terzi e relativi capitolati tecnici;
  - c. medicinali fabbricati per esclusiva esportazione;
6. elenco POS;
7. validation master plan ed elenco delle convalide;
8. dichiarazione di accettazione dell'incarico da parte della persona qualificata;
9. attestazione del versamento dei diritti dovuti per legge (vedi sezione tariffe);
10. autocertificazione del Legale Rappresentante della Società in merito alle autorizzazioni previste dalle vigenti disposizioni, eccetto quella oggetto della presente richiesta;
11. dichiarazione responsabile rilasciata dalla persona qualificata attestante la conformità dei dati riportati nella documentazione depositata presso il Ministero della Salute con quanto presente in ditta.
12. numero 2 marche da bollo da € 16,00.

Le officine di medicinali ad uso umano che intendono essere autorizzate anche alla fabbricazione di medicinali veterinari dovranno fornire le ulteriori informazioni aggiuntive:

- indicazione delle eventuali sovrapposizioni di responsabilità/mansioni delle figure chiave dell'officina;
- indicazione delle forme farmaceutiche per le quali la produzione di farmaci ad uso veterinario avviene su linee e in reparti completamente dedicati (specificare per tutte le fasi della produzione anche mediante colorazione sulle planimetrie);
- indicazione delle forme farmaceutiche per le quali la produzione di farmaci ad uso umano e farmaci ad uso veterinario avviene sulle stesse linee (specificare per tutte le fasi della produzione anche mediante colorazione sulle planimetrie);
- indicazione delle forme farmaceutiche per le quali la produzione di farmaci uso umano e farmaci ad uso veterinario avviene su linee diverse, ma negli stessi locali (specificare per tutte le fasi della produzione anche mediante colorazione sulle planimetrie).

La documentazione tecnica (es. SMF) allegata alla domanda dovrà essere inclusa in un CD-ROM formato –R, ovvero alla seguente casella di Posta Elettronica Certificata della Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari: [dgsa@postacert.sanita.it](mailto:dgsa@postacert.sanita.it), secondo quanto riportato nella nota "Aggiornamento sulle modalità di invio della documentazione tecnica all'Ufficio V della DGSA".