

Cosa serve per il rilascio della certificazione di conformità alle Norme di Buona Fabbricazione (NBF) di sostanze attive ad uso veterinario

Istanza di richiesta di certificazione di conformità alle Norme di Buona Fabbricazione (NBF) di sostanze attive ad uso veterinario e relativi allegati.

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

- l'officina di produzione
- l'elenco delle sostanze attive ad uso veterinario per le quali intende ottenere la certificazione NBF con l'indicazione di tutte le fasi di produzione anche se parziali
- la Persona Qualificata alla quale è stata affidata la direzione tecnica dell'officina di produzione.

Allegati alla richiesta (documentazione tecnica):

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 Norme di Buona Fabbricazione) della pubblicazione Eudrex
5. elenco delle sostanze attive ad uso veterinario con l'indicazione di tutte le fasi di produzioni anche se parziali
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
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 1 marca da bollo da € 16,00.

Nell'istanza le officine di sostanze attive ad uso umano che intendono ottenere la certificazione NBF anche per la fabbricazione di sostanze attive ad uso veterinario dovranno fornire le ulteriori informazioni aggiuntive:

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

La documentazione tecnica allegata alla domanda può essere inclusa in un CD-ROM formato –R allegato all'istanza. In alternativa la stessa può essere inviata alla seguente casella di Posta Elettronica Certificata dgsa@postacert.sanita.it