**Registrazione attività di fabbricazione o di fabbricazione eD importazione di sostanze attive ad uso veterinario da parte di una** **nuova officina di fabbricazione di sostanze attive**

*Spazio riservato per l’apposizione della marca da bollo*

**AL MINISTERO DELLA SALUTE**

**Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari**

*Ufficio 5 – Fabbricazione medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario*

dgsa@postacert.sanita.it

**Oggetto**: Registrazione dell’officina \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ sita in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Pr. \_\_\_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_\_ per l’attività di fabbricazione o di fabbricazione e importazione di sostanze attive utilizzate come materiali di partenza nei medicinali veterinari

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, nato/a a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Pr. \_\_\_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_\_\_\_, in qualità di Legale Rappresentante della Società \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con sede legale sita in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Pr. \_\_\_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_\_, codice fiscale n.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, ID ORG­­­­­­­­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ID LOC\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

chiede

per l’officina \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_sita in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Pr. \_\_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_\_, tel. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, PEC\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ID ORG­­­­­­­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ID LOC\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, la registrazione dell’attività di fabbricazione/ *di fabbricazione ed importazione* di sostanze attive utilizzate come materiali di partenza nei medicinali veterinari, ai sensi dell’art. 95 del Regolamento (UE) 2019/6.

A tal fine, consapevole delle sanzioni penali previste in caso di dichiarazioni mendaci, falsità negli atti e uso di atti falsi (Art. 76 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445)

DICHIARA CHE

L’attività riguarderà la fabbricazione delle seguenti sostanze attive:

|  |  |
| --- | --- |
| SOSTANZA ATTIVA  *(Specificare il nome INN della sostanza attiva in italiano e in inglese)* | TIPOLOGIA DI PRODUZIONE  *(Indicare le fasi di produzione della sostanza attiva)* |
|  |  |
|  |  |

e l’importazione delle seguenti sostanze attive *(se pertinente):*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| SOSTANZA ATTIVA  *(Specificare il nome INN della sostanza attiva in italiano e in inglese)* | Nome dell’officina di produzione extra - UE | Indirizzo del produttore extra - UE ZIP Code, città, Stato/Provincia, Paese |
|  |  |  |
|  |  |  |

Si dichiara inoltre che l’officina

*ha registrato*

*non ha registrato*

l’attività di fabbricazione/importazione di sostanze attive ad uso umano.

Si allega la seguente documentazione:

1. Allegato 1 - sezione 1, relativo alle sostanze attive ad uso veterinario con l’indicazione di tutte le fasi di produzione anche se parziali; sezione 2, relativo alle sostanze attive ad uso veterinario importate (l’allegato 1 da presentarsi in formato PDF e word);
2. Allegato 2 - informazioni relative alla sovrapposizione dell’attività di fabbricazione/ importazione di sostanze attive ad uso umano e veterinario (se pertinente);
3. Copia dell'Atto notarile concernente la costituzione della Società / copia del provvedimento di riconoscimento come Ente di diritto pubblico;
4. Certificato di iscrizione alla C.C.I.A.A.(1), 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;
5. Certificato di attribuzione del codice fiscale;
6. 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;
7. Elenco delle Procedure Operative Standard (POS);
8. Validation master plan ed elenco delle convalide;
9. Dichiarazione di accettazione dell’incarico da parte della persona qualificata;
10. Autocertificazione del Legale Rappresentante della Società in merito alle autorizzazioni previste dalle vigenti disposizioni;
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. Attestazione del versamento della tariffa di € 2.582,00;
13. Una marca da bollo da 16,00 € per il rilascio dell’atto di registrazione.

Il sottoscritto si impegna a rendere disponibile a richiesta, e in ogni caso al momento dell’ispezione che il Ministero della salute potrà effettuare presso l’officina, la necessaria documentazione tecnica concernente la presente attività di registrazione, compresa la validazione degli impianti e dei relativi processi produttivi.

Luogo e data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ In fede

*(timbro e firma del Legale Rappresentante)*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Ai sensi dell'art. 38 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445, la comunicazione deve essere inviata unitamente alla fotocopia di un documento di identità del dichiarante in corso di validità.

*(1) da tale certificato deve risultare che la Società svolge attività produttive nel settore dei medicinali.*

**ALLEGATO 1**

Sezione 1 - Attività di produzione

|  |  |
| --- | --- |
| **1 - Attività di Produzione – Sostanze Attive**  **Sostanza Attiva:** | |
| **A** | **Produzione di sostanza attiva per sintesi chimica** |
|  | 1. Produzione di intermedi della sostanza attiva |
|  | 2. Produzione di sostanza attiva grezza |
|  | 3. Salificazione/Purificazione: *specificare* *(testo libero. Es. cristallizzazione)* |
|  | 4. Altro: *specificare (testo libero)* |
| **B** | **Estrazione di sostanza attiva da fonti naturali** |
|  | 1. Estrazione di sostanza da fonte vegetale |
|  | 2. Estrazione di sostanza da fonte animale |
|  | 3. Estrazione di sostanza da fonte umana |
|  | 4. Estrazione di sostanza da fonte minerale |
|  | 5. Trasformazione di sostanza estratta: *specificare fonte (testo libero. Es. Pianta)* |
|  | 6. Purificazione di sostanza estratta: *specificare fonte (testo libero. Es. Pianta)* |
|  | 7. Altro: *specificare (testo libero)* |
| **C** | **Produzione di sostanza attiva utilizzando processi biologici** |
|  | 1. Fermentazione |
|  | 2. Coltura cellulare: *specificare tipo di cellula (testo libero. Es. batterica)* |
|  | 3. Isolamento/Purificazione |
|  | 4. Trasformazione |
|  | 5. Altro: *specificare (testo libero)* |
| **D** | **Produzione di sostanza attiva sterile** |
|  | 1. Preparata in asepsi |
|  | 2. Sterilizzata terminalmente |
| **E** | **Fasi generali di finissaggio** |
|  | 1. Fasi di processo di tipo fisico: *specificare (testo libero. Es. Essiccamento, liofilizzazione, macinazione / micronizzazione, setacciatura)* |
|  | 2. Confezionamento primario (inserimento/sigillatura della sostanza attiva in materiali di confezionamento a diretto contatto con la sostanza attiva) |
|  | 3. Confezionamento secondario (inserimento del confezionamento primario sigillato all'interno di un materiale di confezionamento esterno o di un contenitore. E' inclusa anche l'attività di applicazione di etichette da usare per l'identificazione e/o la tracciabilità (numero di lotto) della sostanza attiva) |
|  | 4. Altro (per operazioni non descritte precedentemente): *specificare (testo libero)* |
| **F** | **Controlli di qualità** |
|  | 1. Controlli chimico/fisici |
|  | 2. Controlli microbiologici (escluso il test di sterilità) |
|  | 3. Controlli microbiologici (incluso il test di sterilità) |
|  | 4. Controlli biologici |
|  | |

**ALLEGATO 1**

Sezione 2 – Attività di importazione

|  |  |
| --- | --- |
| **2 - Attività di Importazione**  *Elenco di tutte le sostanze attive importate e relativi dettagli del produttore extra-UE* | |
| **A** | **Importazione** |
| **Sostanza Attiva:** | * Nome produttore extra - UE * Indirizzo officina extra - UE * ZIP Code * Città * Stato/Provincia * Paese |
|  | |

**Eventuali Restrizioni e/o Chiarimenti:**

*(Fornire ogni altra informazione ritenuta rilevante relativa all’attività di produzione o importazione delle sostanze attive. Nel caso di importazione di sostanze attive specificare il motivo dell’importazione).*

**ALLEGATO 2**

**Informazioni relative alla sovrapposizione dell’attività di fabbricazione/importazione di sostanze attive ad uso umano e veterinario**

Per le sostanze attive per cui si chiede la registrazione alla fabbricazione indicare:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **SOSTANZE ATTIVE FABBRICATE** | | | |
| **Sostanza attiva fabbricata** | *sostanza attiva* per cui la fabbricazione ad uso veterinario avviene su linee/reparti completamente dedicati | *sostanza attiva* per cui la fabbricazione ad uso umano e ad uso veterinario avviene sulle stesse linee | *sostanza attiva* per cui la fabbricazione uso umano e ad uso veterinario avviene su linee diverse ma negli stessi locali |
|  |  |  |  |

**Per le sostanze attive importate:**

Le seguenti sostanze attive per cui si chiede la registrazione dell’importazione ad uso veterinario, sono già registrate per l’importazione ad uso umano (se pertinente):

|  |  |
| --- | --- |
| **SOSTANZE ATTIVE IMPORTATE** | |
| **Sostanza attiva importata** | **Nome dell’officina di produzione extra – UE** |
|  |  |