

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 fabbricazione;
- la/e Persona/e Qualificata/e alla quale è stata affidata la direzione tecnica dell'officina di fabbricazione.

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;
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 fabbricazione di farmaci ad uso veterinario avviene su linee e in reparti completamente dedicati (specificare per tutte le fasi della fabbricazione anche mediante colorazione sulle planimetrie);
- indicazione delle forme farmaceutiche per le quali la fabbricazione di farmaci ad uso umano e farmaci ad uso veterinario avviene sulle stesse linee (specificare per tutte le fasi della fabbricazione anche mediante colorazione sulle planimetrie);
- indicazione delle forme farmaceutiche per le quali la fabbricazione di farmaci uso umano e farmaci ad uso veterinario avviene su linee diverse, ma negli stessi locali (specificare per tutte le fasi della fabbricazione anche mediante colorazione sulle planimetrie).