**Registrazione dell’attività di fabbricazione di nuova sostanza attiva**

**utilizzata come materiale di partenza nei medicinali veterinari da parte di una officina già registrata**

**AL MINISTERO DELLA SALUTE**

**DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÁ’ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI**

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

**dgsa@postacert.sanita.it**

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

#####

**Oggetto**: Registrazione dell’attività di fabbricazione della sostanza attiva \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ utilizzata come materiale di partenza nei medicinali veterinari.

Officina di fabbricazione \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ sita in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Pr. \_\_\_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_\_.

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

chiede

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

ID ORG­­­­­­­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ID LOC\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ la registrazione dell’attività di fabbricazione di una sostanza attiva utilizzata come materiale di partenza nei medicinali veterinari, ai sensi dell’art. 95 del Regolamento (EU) 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:

La sostanza attiva per la quale si richiede la registrazione dell’attività di fabbricazione è la seguente:

|  |  |
| --- | --- |
| 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)* |
|  |  |

Si allega, al presente modulo di registrazione, la seguente documentazione:

1. Valutazione del rischio che analizzi l’impatto delle attività oggetto della richiesta sulle concomitanti attività di produzione presso l’officina;
2. Breve descrizione del processo di produzione (allegare *flow-chart* di processo);
3. Elenco dei reparti e attrezzature impiegate, con indicazione che gli stessi siano stati oggetto di registrazione presso l’Autorità competente;
4. Protocollo e report delle attività di convalida di processo e di *cleaning* su almeno tre lotti consecutivi;
5. Dichiarazione della Persona Qualificata in merito all’esito positivo delle attività di *training*;
6. Elenco del gruppo di sostanze attive prodotte sulla stessa linea, nel caso di reparti/linee non dedicati,
7. Specifiche di rilascio, indicando se:
* il prodotto è conforme alla monografia di Farmacopea (se SI indicare la monografia di riferimento)

– i metodi analitici utilizzati sono quelli indicati in monografia di Farmacopea (se NO indicare se sono stati sviluppati *in house* e indicare il numero e il nome del documento);

1. Stima della produzione media annua per la sostanza attiva (numero di lotti/kg);
2. Allegato 1 riportante le informazioni relative alle sostanze attive;
3. Indicazione se trattasi di sostanza attiva registrata presso AIFA;
4. Attestazione del versamento della tariffa di € 813,42 per la registrazione della sostanza attiva;
5. Dichiarazione da parte del Rappresentante legale di conformità della documentazione fornita (ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445).

**Nel caso in cui la richiesta di registrazione di sostanza attiva implichi l’installazione di nuova/e apparecchiatura/e o la costruzione di nuovi reparti/locali, dovrà essere allegata la seguente ulteriore documentazione:**

* + - 1. Elenco delle apparecchiature di nuova installazione e/o descrizione dei nuovi reparti/locali;
			2. Relazione sulla valutazione del rischio, sottoscritta dalla Persona Qualificata, che analizzi l’impatto delle attività oggetto di modifica sulle concomitanti attività di cantiere, fornendo le seguenti informazioni:
1. documentazione fotografica *ante* e *post operam*;
2. *lay –out ante* e *post operam* indicante i flussi di personale/materiale;
3. numero di documento di *change control* relativo alla gestione della modifica, data di apertura e chiusura;
4. Protocollo e report di qualifica/convalida delle singole apparecchiature/locali;
	* + 1. Elenco delle POS aggiornate e/o di nuova stesura e attestazione del *training* svolto al personale coinvolto.

Il sottoscritto si impegna a rendere disponibile a richiesta, ed in ogni caso al momento dell’ispezione, che il Ministero della salute potrà effettuare presso l’Officina di fabbricazione, la necessaria documentazione tecnica concernente la presente registrazione.

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

 *(timbro e firma)*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_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

 **ALLEGATO 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  |
|  |