**AUTORIZZAZIONE ALLA FABBRICAZIONE DI MEDICINALI USO VETERINARIO**

*<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**: Autorizzazione alla fabbricazione di medicinali veterinari dell’officina farmaceutica (1) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ sita in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Pr. \_\_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_\_.

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, nato/a a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Pr. \_\_\_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_\_\_\_, in qualità di Legale Rappresentante della Società (2) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 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\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, l’autorizzazione alla fabbricazione di medicinali veterinari, ai sensi dell’art. 88 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

Le attività di fabbricazione che si intendono svolgere presso l’officina farmaceutica di cui sopra sono (3):

* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Si comunica che:

* la funzione di Persona Qualificata dell'officina è stata affidata al/alla Dr./Dr.ssa \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Pr. \_\_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_\_\_\_, con laurea in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, in possesso di Idoneità a svolgere tale funzione presso officine farmaceutiche autorizzate alla fabbricazione di medicinali ed ha accettato l’incarico in oggetto;
* (Altro) (4).

Si allega, alla presente istanza, la seguente documentazione:

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. (5), 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 (6);
5. lista dei medicinali veterinari fabbricati nell’officina, suddivisi per forma farmaceutica e tipologia, con indicazione degli estremi delle autorizzazioni e chiara separazione tra:
   1. medicinali con AIC di proprietà della Società;
   2. medicinali fabbricati per conto terzi e relativi capitolati tecnici;
   3. 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. n. 2 marche da bollo da 16 euro.

Si precisa che la seguente documentazione dovrà, invece essere resa disponibile direttamente in sede di ispezione:

* procedimenti di fabbricazione relativamente alle operazioni che si intendono effettuare;
* parte 2B dei dossier di registrazione di uno o più medicinali fabbricati presso l’officina.

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

*(timbro e firma del Legale Rappresentante)*

==================================================================================

*(1) indicare la denominazione dell’officina*

*(2) indicare per esteso la Ragione Sociale*

*(3) indicare tutte le attività di fabbricazione, anche parziali, per le quali si richiede l’autorizzazione associandole alle rispettive forme farmaceutiche*

*(4) spazio riservato ad eventuali informazioni inerenti il possesso di un’autorizzazione alla fabbricazione di medicinali ad suo umano*

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

*(6) la relazione tecnica deve essere firmata dalla Persona Qualificata e dovrà essere redatta* secondo la “*Nota esplicativa sulla preparazione del Site Master File*”, pubblicata nella Parte III del Volume 4 – Linea guida sulle Norme di Buona Fabbricazione”.