**Registrazione attività di importazione di sostanze attive da parte di una officina di fabbricazione di medicinali veterinari OPERANTE PRIMA DEL**

**28 GENNAIO 2022**

**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

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

#####

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

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 di fabbricazione di medicinali veterinari \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_sita in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Pr. \_\_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_\_, tel. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, PEC\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ID ORG­­­­­­­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ID LOC\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ la registrazione dell’attività di 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 di importazione riguarda le seguenti sostanze attive:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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) |
|  |  |  |
|  |  |  |

Il fabbricante della/e sostanza/e attiva/e importata/e è stato qualificato dall’importatore per verificarne la conformità alle NBF;

Ciascun lotto della/e sostanza/e attiva/e importata/e è sottoposto a controllo di qualità.

Si dichiara inoltre che l’officina *ha registrato / non ha registrato* l’attività di importazione di sostanze attive ad uso umano.

Si allega, alla presente richiesta, la seguente documentazione:

1. Allegato 1: Informazioni relative all’officina importatrice;
2. Allegato 2: Informazioni della sostanza attiva oggetto di registrazione;
3. Allegato 3: Elenco delle sostanze attive incluse nella richiesta che sono già registrate per uso umano;
4. Una marca da bollo da 16,00 € per il rilascio dell’atto di registrazione.

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: Informazioni relative all’officina importatrice**

|  |
| --- |
| **DATI DELL’OFFICINA IMPORTATRICE** |
| Ragione Sociale |  |
| Sede Legale |  |
| Sede officina di produzione |  |
| Numero e data di rilascio del MIA rilasciato dal Ministero della salute |  |
| Persona Qualificata |  |
| Contatto della Persona Qualificata (telefono ed e-mail) |  |
| Eventuali ulteriori Persone Qualificate |  |
| Contatto eventuali ulteriori Persone Qualificate (telefono ed e-mail) |  |

**ALLEGATO 2: Informazioni della sostanza attiva oggetto di registrazione**

*Si precisa che l’Allegato 2 deve essere compilato per ciascuna sostanza attiva oggetto di registrazione.*

*Nel caso in cui una sostanza attiva sia importata da più di un produttore extra UE, l’Allegato 2 dovrà essere compilato per ciascun fabbricante*

|  |
| --- |
| **Sezione A: INFORMAZIONI SOSTANZA ATTIVA IMPORTATA** |
| **Nome in inglese della sostanza attiva**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Traduzione italiana del nome della sostanza attiva** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Officina di produzione extra - UE:***Si precisa che per “Officina di produzione extra – UE” s’intende quella in cui è stata effettuata l’ultima fase di produzione della sostanza attiva importata*Nome officina di produzione: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Indirizzo officina: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ZIP Code: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Città: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Stato/Provincia: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Paese: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Scopo dell’importazione della sostanza attiva***Selezionare l’opzione applicabile. È obbligatorio selezionare almeno una delle opzioni riportate**[ ]* La sostanza attiva importata è utilizzata per la produzione di medicinali presso l’officina dichiarante*[ ]* La sostanza attiva importata è utilizzata per la produzione di medicinali presso un’officina terzista autorizzata dal Ministero della salute*[ ]* Altro: *(specificare)*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Informazioni relative al/ai medicinale/medicinali in cui viene impiegata la sostanza attiva importata***\***Selezionare l’opzione applicabile e specificare le informazioni ove richiesto. È obbligatorio selezionare almeno una delle opzioni riportate**[ ]* La sostanza attiva importata è utilizzata in un medicinale con AIC registrata presso uno stato UE/SEE o per la quale è stata presentata domanda di autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) presso uno stato UE/SEE*[ ]* La sostanza attiva importata è utilizzata in un medicinale con autorizzazione extra UE/SEE [ ]  La sostanza attiva importata non fa parte di un'autorizzazione all'immissione in commercio.Paese di commercializzazione: (*specificare*) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_[ ]  Altro: (*specificare*)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*\*(le disposizioni relative all’importazione di sostanze attive si applicano anche ai casi in cui l’azienda produca semilavorati farmaceutici*) |

**ALLEGATO 3**

Le seguenti sostanze attive di cui si richiede la registrazione dell’importazione per uso veterinario, sono già registrate per l’importazione per uso umano (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) |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |