***INSPECTION REQUEST FOR API MANUFACTURING SITE LOCATED IN EXTRA-EU COUNTRY***

To: AIFA

Ufficio Ispezioni e autorizzazioni

GMP materie prime

PEC: gmpapirequest@aifa.gov.it

**Subject:** Inspection request for APIs manufacturing site (name and address) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Mod. 101/03 – Inspection request for API manufacturing site located in extra-EU country Rev. 4

 All’ Agenzia Italiana del Farmaco

 Ufficio Autorizzazioni Officine

 Via del Tritone, 181

 00187 ROMA

Oggetto: Richiesta di n. \_\_\_\_\_ certificato/i GMP per l’officina di produzione di medicinali \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ sita in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Il sottoscritto \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ in qualità di \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ della Società \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con officina di produzione sita in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, tel. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, fax \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, sede legale in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_\_\_\_ chiede il rilascio di n. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ certificato/i GMP relativo/i all’officina di produzione in oggetto.

Dichiara sotto la propria personale responsabilità che tale officina è autorizzata alla produzione di medicinali per uso umano con autorizzazione (1) n. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (1) e che l’ultima ispezione dell’officina è stata effettuata in data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Allega:

* attestazione del versamento (2);
* n. \_\_\_\_\_\_\_\_ marche da bollo (3).

Luogo e data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 In fede

 (timbro e firma)

*(1) indicare la più recente.*

*(2) attestazioni di versamento della tariffa complessiva di € 100,54. A tal fine la Società farmaceutica / l’ente di diritto pubblico dovrà effettuare due versamenti: uno di € 16,76 sul c/c bancario n. IT81Y0542404297000000001006 intestato all’AIFA e, l’altro, di € 83,78 sul c/c postale n.IT39A0760114500001004782767 intestato al Ministero della Salute, Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici, indicando, in entrambi i casi, la causale del versamento*

*l’importo da versare è quello previsto dal D. M. 24 maggio 2004 (G.U. n. 128 del 3 giugno 2004), salvo aggiornamenti. A tal fine la Società farmaceutica/l’ente di diritto pubblico dovrà effettuare l’autocertificazione dei versamenti tramite il sistema di pagamento on-line (POL) all’indirizzo web* [*https://www.agenziafarmaco.gov.it/Pol/info/index.htm*](https://www.agenziafarmaco.gov.it/Pol/info/index.htm;jsessionid=7BF6B5B70019E8E2BCF98AAAD5FBA974)

*(3) Le marche da bollo da allegare devono essere una per ogni certificato richiesto.*

I \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, born in

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, on \_\_\_\_\_\_\_\_, in accordance with articles 46 and 47 of D.P.R. 28.12.2000, n. 445,

**HEREBY DECLARE**

* Of being the Legal Representative/ delegate[[1]](#footnote-1) of \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ which manufacturing site is in (full address) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, tel. n. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, fax \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, legal headquarters in (full address)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;
* Of being aware that false acts and declarations are punishable by law and that, if such declaration is in fact found to be false, the declarer will no longer have any benefits consequent to the false declaration act, as prescribed by articles 75 and 76 of said act.

**HEREBY ASK**

A GMP inspection for the APIs manufacturing site (name and address) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Information on the site and the APIs imported to Italy:

* Name, address and contact details of Italian customers
* Name, address of extra-EU manufacturing site
* Contact details of Quality Unit Responsible of the API extra-EU manufacturing site
* Names of the APIs requested to be inspected
* Date of the Italian submission of MA dossier

In accordance to article 38, comma 3, of DPR 28.12.2000, n. 445, a photocopy of the identification document ………………………………………….. is attached to the present document.

Place and date \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 In witness

 (signature and stamp)

1. *Improper entry be deleted; in case of delegate a statutory declaration in accordance with artt. 38-47 of D.P.R. n. 445/2000 to be attached*  [↑](#footnote-ref-1)