



*Ministero del Lavoro, della Salute
e delle Politiche Sociali*

SETTORE SALUTE

DIPARTIMENTO SAN. PUBBL. VETERINARIA NUTRIZIONE E
SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE E DEL
FARMACO VETERINARIO
- UFFICIO IV -

Risposta al Foglio del

N.

Roma.

AISA
VIA G. DA PROCIDA, 11
20149 MILANO

ASSALZOO
VIA LOVANO, 6
00198 ROMA

Ministero della Salute

0019338-P-02/11/2009

DGSA



53341226

Oggetto: Certificati attestanti l'autorizzazione alla fabbricazione richiesti per l'esportazione in paesi terzi.

Con riferimento alla procedura di emissione da parte di questo Ministero di certificati attestanti l'autorizzazione alla fabbricazione di cui all'art. 114 del D.L.vo 193/2006, richiesti dalle aziende per l'esportazione di medicinali in paesi terzi, si informano le associazioni di categoria e le aziende titolari di AIC che, a decorrere dal 1 gennaio 2010 tale certificazione verrà rilasciata in accordo al modello "Mod. 02 rev. 2" allegato alla presente comunicazione.

Tale modello, predisposto sulla base di quello previsto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità per i prodotti farmaceutici (*certificate of pharmaceutical product*), deve essere compilato a cura delle aziende e sottoposto allo scrivente Ufficio per la verifica di competenza prima della successiva emissione a firma del Direttore del Dipartimento.

Relativamente ai medicinali autorizzati all'immissione in commercio in Italia, nel caso in cui venga allegato al certificato il riassunto delle caratteristiche del prodotto di cui all'art 18 del D.Lvo 193/2006, allo scopo di facilitare il controllo della documentazione mediante raffronto con quanto già autorizzato, si invitano le aziende richiedenti ad inviare copia dell'ultima versione autorizzata del suddetto prospetto unitamente a copia degli eventuali provvedimenti che hanno apportato successive modifiche allo stesso.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO IV



*Ministero del Lavoro, della Salute
e delle Politiche Sociali*

SETTORE SALUTE

*DIPARTIMENTO PER LA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA, LA NUTRIZIONE E LA
SICUREZZA DEGLI ALIMENTI*

*Direzione Generale della Sanità animale e del Farmaco Veterinario
UFFICIO IV*

Certificato di prodotto farmaceutico ¹

Certificate of a pharmaceutical product¹

Numero di Certificato

No. of certificate

(Paese certificante) Esportatore:

Exporting (certifying country):

(Paese richiedente) Importatore:

Importing (requesting country):

1. Nome e forma farmaceutica del prodotto:

Name and dosage form of the product:

1.1 Principio (i) ² attivo (i) e quantità per dose unitaria ³:

Active ingredient(s)² and amount(s) per unit dose³:

Per la composizione completa comprensiva degli eccipienti, vedere allegato ⁴ :

For complete composition including excipients, see attached ⁴:

1.2 Questo prodotto è autorizzato per essere immesso sul mercato nel paese di esportazione ⁵? (si/no)

Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?⁵ (yes/no)

Se la risposta a 1.2 è si, continuare con la sezione 2A e omettere la sezione 2B⁶

If the answer to 1.2. is yes, continue with section 2A and omit section 2B⁶.

Se la risposta a 1.2 è no, omettere la sezione 2A e continuare con la sezione 2B⁶:

If the answer to 1.2 is no, omit section 2A and continue with section 2B⁶:

2.A.1 Numero di autorizzazione del prodotto e data di emissione:

Number of product licence⁷ and date of issue:

2.A.2 Titolare dell'autorizzazione del prodotto (nome ed indirizzo):

Product licence holder (name and address):

2.A.3 Stato del titolare dell'autorizzazione del prodotto⁸: (selezionare la categoria appropriata come definita nella nota 8)

Status of product licence holder⁸: (Key in appropriate category as defined in note 8)

2.A.3.1 Per le categorie b e c (vedi punto 8 delle note esplicative) il nome e l'indirizzo del produttore della forma farmaceutica è ⁹:

For categories b and c (go to note 8) the name and address of the manufacturer producing the dosage form is⁹:

2.A.4 E' allegato un riassunto dell'approvazione preparato dal richiedente? ¹⁰ (si/no)

Is a summary basis for approval prepared by the applicant appended?¹⁰ (yes/no)

2.A.5 Le informazioni sul prodotto allegate (vedi punto 2.A.4) sono in linea con l'autorizzazione? (si/no)

Are the attached product informations (see section 2.A.4) consonant with the licence? (yes/no)

2.A.6 Richiedente il certificato, se diverso dal titolare dell'autorizzazione dell'immissione in commercio (nome ed indirizzo) ¹¹ :

Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address)¹¹:

2.B.1 Richiedente il certificato (nome e indirizzo):

Applicant for certificate (name and address):

2.B.2 Stato del richiedente: (selezionare la categoria appropriata come definito nella nota 8)

Status of applicant: (Key in appropriate category as defined in footnote 8)

2.B.2.1 Per le categorie (b) e (c) (vedi punto 8 delle note esplicative) il nome e l'indirizzo del produttore della forma farmaceutica è: ⁹

For categories (b) and (c) (go to note 8) the name and address of the manufacturer producing the dosage form is:⁹

2.B.3 Perché non è presente una autorizzazione alla immissione in commercio?
(non necessaria/non richiesta/in esame/rifiutata)

Why is marketing authorization lacking? (not required/not requested/under consideration/refused)

2.B.4 Commenti ¹² :

Remarks¹²:

3. L'autorità certificante organizza ispezioni periodiche del sito produttivo in cui è prodotta la forma farmaceutica? (si/no/non applicabile) ¹³

Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? (yes/no/not applicable)¹³

Se no o non applicabile, passare alla domanda 4.

If not or not applicable, proceed to question 4.

3.1 Frequenza delle ispezioni di routine:

L'officina nella quale il prodotto nella forma farmaceutica suddetta, viene fabbricato, è autorizzata dal Ministero e controllata ad idonei intervalli di tempo al fine di accertare il rispetto delle norme di buona fabbricazione dei medicinali in accordo alla Direttiva 91/412/CEE.

Periodicity of routine inspections:

The manufactured plant in which the product is manufactured, in the above mentioned dosage form, is authorized by the Ministry and subject to inspections at suitable intervals, in order to verify the observance of requirements of Good Manufacturing Practices, in accordance with Directive 91/412/EEC.

3.2 Il produttore di questa forma farmaceutica è stato ispezionato? (si/no)

Has the manufacture of this type of dosage form been inspected? (yes/no)

3.3 Le officine sono conformi alle NBF (Norme di Buona Fabbricazione) in vigore nella Comunità Europea?¹⁴ (si/no/non applicabile)

Do the facilities and operations conform to GMP in force within the EC?¹⁴ (yes/no/not applicable)

4. Le informazioni presentate dal richiedente soddisfano l'autorità certificante per tutti gli aspetti relativi alla produzione del prodotto?¹⁵ (si/no)

Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product?¹⁵ (yes/no)

Se no, spiegare:

If not, explain:

Indirizzo dell'Autorità certificante/ Address of certifying authority:

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali
SETTORE SALUTE
Via Giorgio Ribotta, 5
00144 Roma
Italy

Telefono/ Telephone:

+390659946590

Fax:

+390659946949

Nome della persona autorizzata/ Name of authorized person:

Romano Marabelli/
Capo Dipartimento
Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti /
Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali
Numero telefono/ +390659946945/46
Numero telefax/ +390659946217

Firma/Signature

Timbro e data

Stamp and date

Note esplicative:

Explanatory notes

1. Questo certificato, che è strutturato sulla base del formato raccomandato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS - WHO), stabilisce lo stato del prodotto farmaceutico e del richiedente il certificato nel paese esportatore. Esso riguarda un singolo prodotto, poiché aspetti di produzione ed informazioni approvate per differenti forme farmaceutiche e differenti concentrazioni possono variare.

This certificate, which is structured on the basis of the format recommended by WHO, establishes the status of the pharmaceutical product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for a single product only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.

2. Utilizzare, quando possibile, l'International Nonproprietary Name (INN) o il National Nonproprietary Name.

Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNs) or national nonproprietary names.

3. La formula (composizione completa) dovrebbe essere fornita sul certificato o essere allegata. Per i prodotti non autorizzati al commercio in Italia, ci si riferisce alla formula dichiarata dal titolare dell'autorizzazione del prodotto.

The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended. For products not licensed to be placed on the market in Italy, reference is made to the formula declared by the product licence holder.

4. Sarebbe preferibile fornire dettagli sulla composizione quantitativa, ma questo è soggetto al nulla osta del titolare dell'autorizzazione del prodotto.¹⁸

Details of quantitative composition are preferred but their provision is subject to the agreement of the product-licence holder.

5. Quando applicabile, allegare informazioni di ogni restrizione applicata alla vendita, distribuzione o gestione del prodotto, se specificato nell'autorizzazione (licenza) del prodotto.

When applicable, append details of any restriction applied to the sale, distribution or administration of the product that is specified in the product licence.

6. Le sezioni 2A e 2B si escludono reciprocamente.

Sections 2A and 2B are mutually exclusive.

7. Indicare, quando applicabile, se l'autorizzazione è provvisoria, o se il prodotto non è stato ancora approvato.

Indicate, when applicable, if the licence is provisional, or the product has not yet been approved.

8. Specificare se la persona responsabile dell'immissione del prodotto sul mercato:
 - a. produce la forma farmaceutica;
 - b. confeziona e/o etichetta una forma farmaceutica prodotta da una società indipendente;
 - c. non è coinvolta in nessuna di queste attività.

Specify whether the person responsible for placing the product on the market:

a manufactures the dosage form;

b packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company; or

c is involved in none of the above.

9. Questa informazione può essere fornita solo con il consenso del titolare dell'autorizzazione del prodotto o, in caso di prodotto non registrato, del richiedente. Il non completamento di questa sezione indica che la parte coinvolta non ha concordato l'inclusione di questa informazione. Si sottolinea che l'informazione relativa al sito di produzione fa parte dell'autorizzazione (licenza) del prodotto. Se il sito di produzione è cambiato, l'autorizzazione deve essere aggiornata o non più considerata valida.

This information can only be provided with the consent of the product-licence holder or, in the case of non-registered products, the applicant. Non-completion of this section indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information. It should be noted that information concerning the site of production is part of the product licence. If the production site is changed, the licence has to be updated or it is no longer valid.

10. Si riferisce al documento, preparato dal richiedente, che riassume le informazioni tecniche con cui il prodotto è stato autorizzato o al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di cui all'art. 18 del D.lvo 193 del 6.04.2006 (art. 14 della Direttiva 2001/82/EC e successive modifiche). Il documento dovrebbe essere allegato solo se comprendente informazioni non contenute nel certificato stesso (sezioni da 1 a 4).

This refers to the document prepared by the applicant that summarizes the technical basis on which the product has been licensed or to the Summary of Product Characteristics as of art. 18 of the D.lvo 193 of April 6th 2006 (art. 14 of Directive 2001/82/EC as amended). The document should be appended only if containing informations not included in the certificate itself (sections 1 to 4).

11. In questo caso, per l'emissione del certificato è richiesto il permesso del titolare dell'autorizzazione del prodotto. Tale permesso deve essere fornito all'autorità dal richiedente.

In this circumstance, permission for issuing the certificate is required from the product-licence holder. This permission has to be provided to the authority by the applicant

12. Indicare la motivazione fornita dal richiedente per la mancata richiesta di registrazione.
- il prodotto è stato sviluppato esclusivamente per il trattamento di condizioni - in particolare malattie tropicali - non endemiche nel paese di esportazione
 - il prodotto è stato riformulato al fine di migliorare la sua stabilità in condizioni tropicali
 - il prodotto è stato riformulato per escludere eccipienti non approvati per l'uso in prodotti farmaceutici nel paese di importazione
 - il prodotto è stato riformulato per conformarsi ad un diverso limite di dosaggio massimo per un ingrediente attivo
 - ogni altra ragione, specificare

Please indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration.

A. the product has been developed exclusively for the treatment of conditions — particularly tropical diseases — not endemic in the country of export;

B. the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions;

C. the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import;

D. the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient;

E. any other reason, please specify.

13. Per non applicabile si intende che il produttore si trova in un paese diverso da quello che emette il certificato di prodotto e l'ispezione è condotta sotto la responsabilità del paese del produttore.

Not applicable means the manufacture is taking place in a country other than that issuing the product certificate and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.

14. L'autorità certificante fa riferimento ai criteri contenuti nella direttiva 91/412/CE e le relative linee guida sulle norme di buona fabbricazione in vigore nella Comunità Europea.

The certifying authority makes reference to the criteria contained in directive 91/412/CE and the relevant guidance on the Good Manufacturing Practices in force in the European Union.

15. Questa sezione deve essere completata quando il titolare dell'autorizzazione del prodotto o il richiedente è conforme allo stato (b) o (c) come descritto nella nota 8. È di particolare importanza quando società estere sono coinvolte nella produzione del prodotto. In questi casi il richiedente dovrebbe fornire all'autorità certificante informazioni per identificare le parti responsabili per ciascuna fase di produzione del prodotto finito, e la natura di ciascun controllo effettuato su ciascuna di queste aziende.

This section is to be completed when the product-licence holder or applicant conforms to status (b) or (c) as described in note 8 above. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form, and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.