

Recepimento della Direttiva 1999/82/CE: Decreto ministeriale 28 dicembre 2000 recante "Misure finalizzate alla minimizzazione del rischio di trasmissione all'uomo, tramite farmaci, degli agenti che causano l'encefalopatia spongiforme animale."

TARIFFE RELATIVE ALLA VARIAZIONE DI TIPO II PREVISTA DALL'ARTICOLO 3, COMMA 4.

L'articolo 3, comma 4 del decreto ministeriale 28 dicembre 2000 prevede che *«Per i medicinali di cui alla lettera b) del precedente comma 1 deve essere presentata entro il 15 febbraio 2001 al Ministero della sanità - Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e La Farmacovigilanza - Ufficio IV una formale domanda di variazione di tipo II, corredata dalla documentazione sopra indicata.»*

«I medicinali di cui alla lettera b)» sono quelli «prodotti utilizzando materiali di partenza come definiti nella sezione 2 della linea guida TSE per uno o più dei quali non sono stati presentati i certificati TSE ed è stata presentata, in alternativa, la documentazione scientifica che dimostra che i materiali di partenza rispettano i nuovi requisiti in merito alle TSE»

In merito alle sopra richiamate disposizioni si forniscono le seguenti precisazioni:

1. per un determinato materiale di partenza la documentazione scientifica — che deve essere presentata in alternativa al certificato TSE e che deve corredata la domanda di variazione di tipo II — può essere presentata da ciascuna Azienda in unica copia allegandola ad una sola delle domande presentate; nelle altre domande è sufficiente riportare, per quel dato materiale di partenza, l'esatto riferimento (denominazione del prodotto medicinale, codice AIC della/e confezione/i, descrizione della/e confezione/i, data della domanda, eventuale numero di protocollo attribuito dall'Azienda) alla domanda che è effettivamente corredata dalla relativa documentazione scientifica;
2. la tariffa spettante al Ministero della sanità per l'istruttoria della domanda di variazione di tipo II di un prodotto medicinale è dovuta solo se la stessa è effettivamente corredata dalla documentazione scientifica relativa ad uno o più dei materiali di partenza coinvolti;
3. quando disponibili i certificati TSE devono essere allegati alla domanda.

PRESENTAZIONE DEI DATI IN FORMATO ELETTRONICO PREVISTA DALL'ARTICOLO 5

L'articolo 5 del decreto ministeriale 28 dicembre 2000 prevede che *«I dati per i quali è previsto dal presente decreto l'inoltro in formato elettronico devono essere presentati conformemente alle modalità indicate nel sito internet del Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza (<http://www.sanita.it/farmaci/>).»*

Le modalità e i termini per l'inoltro in formato elettronico saranno resi noti con un prossimo comunicato.

IL DIRIGENTE GENERALE

Dott. Nello Martini