**DOMANDA DI CERTIFICATO DI PRODOTTO FARMACEUTICO**

**PRODOTTI AUTORIZZATI IN ITALIA**

*<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

Il sottoscritto (*nome e cognome*), rappresentante legale della ditta (*ragione sociale*) con sede legale in (*indirizzo*), chiede il rilascio di (*N)* certificato/i di prodotto farmaceutico in accordo e per le finalità previste dall’art. 98 del Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo e del Consiglio, per l’esportazione in (*indicare il paese importatore*) del/dei seguente/i prodotto/i autorizzato/i all’immissione in commercio in Italia:

*(Nome/i del/dei Prodotto/i)*

Consapevole che tutte le informazioni fornite sono interamente sotto propria responsabilità, il richiedente dichiara che (indicare per ciascun prodotto):

* il prodotto è fabbricato da: (indicare i siti produttivi per ciascuna fase della fabbricazione)
* il prodotto è/non è commercializzato in Italia

Si allega alla domanda:

1. L’attestazione del versamento di € 54,49 per ogni certificato richiesto.
2. Autocertificazione dell’assolvimento dell’imposta di bollo (secondo quanto previsto dalla comunicazione “incentivazione all’utilizzo degli strumenti informatici e telematici e assolvimento dell’imposta di bollo”, prot. 0026115-02/12/2020)e l’evidenza dell’avvenuto pagamento delle marche da bollo previste per il rilascio del certificato.

Al fine del rilascio del certificato (*specificare se* in formato cartaceo *o* elettronico *e se* è richiesta la scheda datiriassuntivi *o* non è richiesta la scheda dati riassuntivi)*1* sono inviati, solo per e-mail e per ciascun prodotto, i seguenti documenti all’indirizzo di posta elettronica [dgsa-uff-05-cpp@sanita.it](mailto:dgsa-uff-V-cpp@sanita.it):

1. Copia dell’ultimo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto approvato e copia degli eventuali ulteriori atti amministrativi che ne aggiornano il contenuto alla data di presentazione della domanda.

1. Allegato alla domanda di certificato di prodotto farmaceutico per i prodotti con autorizzazione all’immissione in commercio in Italia (in formato Word).
2. Scheda dati riassuntivi del prodotto con le informazioni da allegare al certificato (in formato word). *Solo nel caso in cui ne venga richiesto il rilascio.*

Per eventuali comunicazioni il Ministero della Salute può fare riferimento al seguente indirizzo di posta elettronica: *(indicare un contatto e-mail del richiedente)*

*1barrare le caselle di interesse*

Data Firma

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ALLEGATO ALLA DOMANDA DI CERTIFICATO DI PRODOTTO FARMACEUTICO¹ PER I PRODOTTI AUTORIZZATI ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO IN ITALIA E DESTINATI ALL’ESPORTAZIONE**  **Per la compilazione fare riferimento alle note esplicative** | | |
|  | Numero di certificato:  *N° of certificate:* |  |
| 1 | Esportatore (Paese certificante):  *Exporting (certifying country):* |  |
| 2 | Importatore (Paese richiedente):  *Importing (requesting country):* |  |
| 3 | Nome e forma farmaceutica del prodotto:  *Name and dosage form of the product:* |  |
| 4 | Principi attivi² e quantità per dose unitaria³:  *Active ingredient(s)2 and amount(s) per unit dose3:* |  |
| 5 | Eccipienti4:  *Excipients4:* |  |
| 6 | Numero di autorizzazione5 del prodotto e data di emissione:  *Number of product licence5 and date of issue*: |  |
| 7 | Titolare dell’autorizzazione del prodotto (nome ed indirizzo):  *Product licence holder (name and address):* |  |
| 8 | Il prodotto è commercializzato nel paese esportatore? si/no  *Is this product on the market in the exporting country? Yes/not* |  |
| 9 | Produttore/i della forma farmaceutica (nome ed indirizzo)6,7:  *Manufacturer(s) producing the dosage form (name and address)*6,7*:* |  |
| 10 | Richiedente il certificato, se diverso dal titolare dell’autorizzazione dell’immissione in commercio (nome ed indirizzo)*8*:  *Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address)8* |  |
| 11 | L’autorità certificante organizza ispezioni periodiche del sito produttivo in cui è prodotta la forma farmaceutica? (si/no/non applicabile)9  *Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? Yes/no/not applicable9* |  |
| 12 | **Da compilare solo se la risposta al punto 11 è SI**  Periodicità normalmente prevista per le ispezioni (anni):  *Periodicity of routine inspections (years):* | 3 anni*10*  *3 years10* |
| 13 | **Da compilare solo se la risposta al punto 11 è Si**  Il produttore è stato ispezionato per questo tipo di forma farmaceutica? (si/no)  *Has the manufacturer of this type of dosage form been inspected? (yes/no)* |  |
| 14 | **Da compilare solo se la risposta al punto 11 è Si**  Le officine sono conformi alle NBF (Norme di Buona Fabbricazione) in vigore nella Comunità Europea?11 (si/no/non applicabile)  *Do the facilities and operations conform to Good Manufacturing Practices in force within the European Community ?11 (yes/no/not applicable* |  |

**Note esplicative: Prodotti con AIC in Italia**

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.*

1. Utilizzare, quando possibile, l’International Nonproprietary Name (INN) o il National Nonproprietary Name.

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

1. La formula (composizione completa) dovrebbe essere fornita sul certificato o essere allegata.

*The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.*

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

*Details of quantitative composition are preferred but their provision is subject to the agreement of the marketing authorisation holder.*

5. Indicare, quando applicabile, casi particolari (autorizzazione provvisoria, prodotto con autorizzazione sospesa, ecc.).

*Indicate, when applicable, specific situations (provisional authorization, suspension of the authorization, etc).*

1. Indicare il sito o i siti di produzione (nome ed indirizzo) per il quale/i quali si richiede la dichiarazione di cui al punto 10.

*Indicate the manufacturing site or sites (name and address) for which the applicant requires the statement in paragraph 10.*

1. 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.

*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.*

8. 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*

9. 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.*

10. la frequenza delle ispezioni di routine potrebbe variare sulla base di una valutazione del rischio effettuata caso per caso dall’autorità competente.

*The frequency of routine inspections may vary on the basis of a “case by case” risk assessment by the competent authority*

1. 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.*