



*Ministero della Salute*

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE  
E DEI FARMACI VETERINARI  
Ufficio 4 - Medicinali veterinari  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Trasmissione elettronica  
N° prot. DGSAF in DOCSPA/PEC

AISA

[federchimica@legalmail.it](mailto:federchimica@legalmail.it)

ASSALZOO

[assalzo@pcert.it](mailto:assalzo@pcert.it)

ASSOGENERICI

[assogenerici@pec.it](mailto:assogenerici@pec.it)

ASCOFARVE

[ascofarve@pec.it](mailto:ascofarve@pec.it)

**Oggetto:** attivazione del portale europeo CESP per la sottomissione delle istanze di autorizzazione dei medicinali veterinari, compresa la documentazione tecnica/dossier. **Inizio seconda fase.**

Come è noto, lo scorso 4 settembre 2017 la Direzione Generale della sanità animale e dei medicinali veterinari – ufficio 4 - ha iniziato l'implementazione del **CESP (Central European Submission Portal - www.cesp.hma.eu)** per la sottomissione delle istanze, a partire dalle procedure centralizzate.

Al proposito, si informano codeste imprese/associazioni che dal prossimo **16 aprile 2018** lo scrivente Ufficio accetterà la trasmissione delle richieste di autorizzazione dei medicinali veterinari, compresa la parte I, **solo attraverso il CESP**, anziché su supporto informatico (CD-ROM), **anche per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate, comprese le variazioni.**

Il richiedente, MAH, dovrà inviare la richiesta, MAA (eAF + dossier), relativa a tutte le suddette procedure, solo tramite la piattaforma CESP. La documentazione tecnica (dossier) dovrà essere presentata in formato VNeS.

**Per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate in corso, comprese le variazioni,** si segnala che qualsiasi ulteriore documentazione necessaria al completamento delle istruttorie, dovrà continuare ad essere inviata tramite il precedente canale (CD-ROM).

Si ribadisce che le domande di autorizzazione all'immissione in commercio, di variazione, i trasferimenti di titolarità che riguardano **procedure puramente nazionali, dovranno comunque continuare ad essere presentate solo attraverso il canale tradizionale (CD-ROM)**, fino a quando sarà comunicato l'inizio della terza fase di attuazione.

Per informazioni sulle procedure si invita a consultare il sito web del Ministero della salute:  
[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_5.jsp?lingua=italiano&area=veterinari&menu=immissione](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?lingua=italiano&area=veterinari&menu=immissione)

Ulteriori specifiche richieste di chiarimenti/informazioni possono essere indirizzate alla casella di posta elettronica: [cesp@sanita.it](mailto:cesp@sanita.it).

La presente nota circolare viene pubblicata sul Portale del Ministero della Salute

Il Direttore dell'ufficio  
(\*Angelica Maggio)

*\*"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.lgs. n. 39/1993"*