

	<i>Ministero della Salute</i> D.G.I.S.A.N. <i>Ufficio VII ex DG SAN – Prodotti fitosanitari</i>	FITO 008rev0
POS: PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	Commercio parallelo di un prodotto fitosanitario: invio informazioni a Stato Membro richiedente	Pagina 1 di 5


Emessa	il:	da:
Verificata	il:	da:
Approvata	il:	da:
In vigore	dal:	

Copia controllata n.:

Lista di distribuzione:


Storia della revisione

Rev.	In vigore dal	Modifiche apportate	Redatto	Verificato	Approvato

	<i>Ministero della Salute</i> D.G.I.S.A.N. <i>Ufficio VII ex DG SAN – Prodotti fitosanitari</i>	FITO 008rev0
POS: PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	Commercio parallelo di un prodotto fitosanitario: invio informazioni a Stato Membro richiedente	Pagina 2 di 5

INDICE

1	Scopo	3
2	Riferimenti	3
3	Definizioni	3
4	Destinazione	3
5	Responsabilità	3
6	Descrizione della procedura	3
6.1	Modalità operative	3
6.1.1	Tempistica.....	3
6.1.2	Ricevimento della domanda.....	3
6.1.3	Protocollazione domande in entrata.....	4
6.1.4	Presa in carico domanda.....	4
6.1.5	Controllo documentazione.....	4
6.1.6	Invio delle informazioni allo SM richiedente.....	4
7	Modulistica allegata e archiviazione	4
8	Schema della procedura	5

	<i>Ministero della Salute</i> D.G.I.S.A.N. <i>Ufficio VII ex DG SAN – Prodotti fitosanitari</i>	FITO 008rev0
POS: PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	Commercio parallelo di un prodotto fitosanitario: invio informazioni a Stato Membro richiedente	Pagina 3 di 5

1 SCOPO

La presente procedura si applica alla gestione delle richieste di informazione da parte degli altri Stati Membri per il rilascio dei permessi di commercio parallelo.

2 RIFERIMENTI

Regolamento (CE) n. 1107/2009 art. 52

Circolare Ministero della salute dell'11 marzo 2010

Linee guida comunitarie DOC SANCO/10524/2012 del 31 maggio 2012 vers. 4 e successive revisioni

3 DEFINIZIONI

DGISAN: Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e della Nutrizione

PF/PPFF: Prodotto/i fitosanitario/i

SM: Stato Membro

SA/SSAA: Sostanza/e Attiva/e

D.D.: Decreto Dirigenziale

PEC: Posta Elettronica Certificata

CP: Contact Point

Reg.: Regolamento (CE) 1107/2009

RAF: richiesta atti finali

CCPF: Commissione Consultiva per i Prodotti Fitosanitari

4 DESTINAZIONE

La seguente procedura è destinata al personale dell'Ufficio VII.

5 RESPONSABILITÀ

È responsabilità del personale coinvolto assicurare il rispetto della procedura.

6 DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA

6.1 Modalità operative


La procedura si attiva nel momento in cui uno SM presenta una richiesta di *informazioni necessarie a valutare se il prodotto è identico* a quello autorizzato in Italia.

6.1.1 Tempistica

Tempistica prevista per tale procedura: 10 giorni lavorativi a decorrere dalla data di ricevimento della richiesta da parte dello SM (art. 52, comma 2 del Reg.).

6.1.2 Ricevimento della domanda

Le richieste di informazioni giungono dallo SM di interesse per il tramite del CP ed i canali di ingresso sono:

	<i>Ministero della Salute</i> D.G.I.S.A.N. <i>Ufficio VII ex DG SAN – Prodotti fitosanitari</i>	FITO 008rev0
POS: PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	Commercio parallelo di un prodotto fitosanitario: invio informazioni a Stato Membro richiedente	Pagina 4 di 5

1. messaggio di posta elettronica su casella PEC contactpoint.ppp@postacert.sanita.it
2. messaggio mail ordinaria su casella mail ordinaria del funzionario indicato come Punto di Contatto per la procedura in esame.

L'addetto alla casella di PEC contactpoint.ppp@postacert.sanita.it verifica almeno una volta al giorno l'arrivo di nuovi messaggi e avvia la procedura per la trasmissione degli stessi agli addetti ai flussi per la protocollazione delle domande; contestualmente avvia anche una notifica al personale preposto all'istruttoria delle domande. La stessa procedura deve essere seguita dal funzionario indicato come Punto di Contatto al fine di garantire l'ingresso delle richieste nel gestionale documentale.

6.1.3 Protocollazione domande in entrata

La gestione della posta in arrivo e della relativa protocollazione non è descritta nella presente procedura in quanto rientra nella competenza dell'UGROB.

6.1.4 Presa in carico domanda

Dopo la protocollazione, la richiesta viene presa in carico dal personale dell'Ufficio VII.

6.1.5 Controllo documentazione

Il personale preposto effettua la ricerca della documentazione agli atti del Ministero per il PF di riferimento e verifica la completezza della medesima. In caso di documentazione non aggiornata viene predisposta una richiesta di integrazione indirizzata all'impresa titolare del PF di riferimento.

6.1.6 Invio delle informazioni allo SM richiedente

Verificata la documentazione agli atti, come indicato al precedente punto 6.1.5, viene predisposta la nota informativa da inviare allo SM richiedente con le seguenti informazioni:

- nome e indirizzo del titolare del PF di origine;
- nome commerciale, numero di registrazione e data di scadenza del PF di origine;
- composizione dettagliata e formulazione del PF di origine;
- tipologia di autorizzazione del PF di origine (permesso di commercio parallelo o meno);
- nome e indirizzo del produttore della sostanza attiva;
- nome e indirizzo dello stabilimento di produzione della sostanza attiva;
- nome e indirizzo dello stabilimento di produzione del PF di origine;
- eventuali dichiarazioni riguardanti il coinvolgimento di Imprese associate;
- taglie e materiali di imballaggio.

Tale informativa, a firma del Direttore dell'Ufficio, viene protocollata in uscita e quindi viene inviata a mezzo e-mail e/o posta ordinaria allo SM richiedente.

7 MODULISTICA ALLEGATA E ARCHIVIAZIONE

Non è prevista modulistica specifica.

Una copia della procedura è conservata nell'apposito fascicolo costituito in DocsPA.

	<i>Ministero della Salute</i> D.G.I.S.A.N. <i>Ufficio VII ex DG SAN – Prodotti fitosanitari</i>	FITO 008rev0
POS: PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	Commercio parallelo di un prodotto fitosanitario: invio informazioni a Stato Membro richiedente	Pagina 5 di 5

8 SCHEMA DELLA PROCEDURA

