

GUIDA ALLA CORRETTA COMPILAZIONE DEL MODULO CSM-CLV-M2, IL MODULO DI RICHIESTA DI CERTIFICATO DI LIBERA VENDITA (CLV) e DELLA GOOD MANUFACTURING PRACTICE DECLARATION (GMP Declaration) PER L'ESPORTAZIONE DEI COSMETICI IN CINA

Per richiedere la documentazione necessaria per esportare in Cina prodotti cosmetici già oggetto di notifica al Ministero della Salute ai sensi della Legge n. 713/86, oppure notificati ai sensi del Regolamento (CE) n.1223/2009 al portale della Commissione europea, il Cosmetic Product Notification Portal (CPNP), deve essere presentata una specifica domanda in bollo indirizzata al

Ministero della Salute - Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico – Ufficio 8 - Biocidi e cosmetici- Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Al riguardo si rappresenta che si opera nel rispetto delle norme vigenti sull'obbligo di utilizzo della marca bollo (marca da bollo da euro 16,00).

Per la richiesta di CLV e GMP Declaration deve essere utilizzata la modulistica pubblicata sul portale del Ministero della Salute, Sezione Cosmetici – Rilascio Certificati di Libera Vendita (CLV) - Moduli e linee guida per la RICHIESTA DI CLV E GMP Declaration PER ESPORTAZIONE IN CINA di prodotti cosmetici per uso generale.

Il CLV ed il GMP Declaration verranno rilasciati dal Ministero della Salute solo ed unicamente in formato cartaceo ed in un unico originale.

La presentazione della richiesta di CLV e GMP Declaration al Ministero della Salute avviene mediante invio della documentazione in formato elettronico attraverso Posta Elettronica Certificata (PEC)

Indirizzo di PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Oggetto della email: **CSM-CLV-M2 - richiesta CLV e GMP per la CINA + nome della DITTA**

Istruzioni aggiuntive: Tale modalità deve essere utilizzata solo con invio da casella di posta elettronica certificata (PEC)

Per i soli richiedenti non soggetti ad obbligo di possesso di indirizzo PEC, è possibile anche trasmettere l'istanza mediante:

a) invio della documentazione in formato cartaceo attraverso spedizione con posta tradizionale (a discrezione il richiedente può scegliere l'invio tramite posta ordinaria, raccomandata o raccomandata con ricevuta di ritorno A/R)

Ministero della Salute- Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 - Roma

Ufficio destinatario: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico (DGDMF) - Ufficio 8 - Biocidi e cosmetici

b) consegna a mano della documentazione

SPORTELLO ACCETTAZIONE CORRISPONDENZA del Ministero della Salute

Indirizzo: Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 - Roma

Ufficio Destinatario: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico (DGDMF) - Ufficio 8 - Biocidi e cosmetici

In tutti i casi dovrà essere utilizzata la medesima modulistica disponibile sul portale del Ministero della Salute ed il rilascio del CLV e GMP avverrà sempre in formato cartaceo.

Si segnala che la modulistica può essere oggetto di continuo aggiornamento, pertanto è necessario verificare i documenti pubblicati.

Compilazione del Modulo CSM-CLV-M2 di richiesta del CLV e GMP declaration per la CINA

- Compilare il modulo CSM-CLV-M2 su carta intestata dell'impresa richiedente, completando anche i relativi allegati.
- Non modificare il modulo né eliminare le note nel testo e a piè di pagina.
- Non modificare l'oggetto del modulo CSM-CLV-M2.
- La data richiesta di notifica dei prodotti cosmetici al Ministero della Salute o al portale CPNP da inserire nella tabella al punto 1 del modulo CSM-CLV-M2 è quella dell'ultima notifica effettuata e riferita al/i prodotto/i per cui si richiede il CLV.
- Le informazioni di cui alla tabella al punto 1 del modulo CSM-CLV-M2, relative alla denominazione dei prodotti e alle relative date di notifica, possono anche essere fornite attraverso la compilazione di un apposito documento da allegare alla richiesta del certificato.

In tale caso specificare nel modulo di richiesta CSM-CLV-M2 che le informazioni di cui al punto 1 sono fornite in un allegato, attraverso la dicitura “Vedere Allegato....(e riportare il titolo scelto per l'allegato, in modo tale da non creare confusione con gli allegati propri del modello CSM-CLV-M2)”.

Tale prassi può essere seguita soprattutto in presenza di una lunga lista di prodotti per i quali si richiede il CLV.

Il richiedente compilando il “facsimile di CLV” in word, che corrisponde ad uno degli allegati da 1 a 3 del presente modulo, deve invece riportare per esteso l'elenco dei prodotti per i quali si richiede il CLV inserendo tutti i nomi direttamente nel testo del “facsimile di CLV”, evitando di fornire elenchi allegati.

La denominazione dei prodotti cosmetici deve corrispondere esattamente a quanto riportato in etichetta dei prodotti e nelle notifiche effettuate (ad esempio la notifica al CPNP).

• Nel modulo CSM-CLV-M2, tra le dichiarazioni a carico del produttore conto terzi, viene richiesto di elencare i prodotti per denominazione commerciale (caso A) o, in caso la denominazione commerciale del prodotto non sia conosciuta dal produttore o non sia proprio disponibile, viene richiesto di riportare almeno la categoria di prodotto cosmetico (caso B) secondo quanto descritto nel “considerando 7” del Regolamento (CE) n.1223/2009 (che corrisponde a quanto indicato nell’Allegato I della L.713/86 e smi).

Ad esempio:

Caso A

Nome prodotto	Data della ricevuta di avvenuta notifica
HDESSAN	15/04/2008
WUPPAHKLEN	06/11/2010

Caso B

Categoria di prodotto	Data della ricevuta di avvenuta notifica
PRODOTTI PER PULIRE I CAPELLI	
SHAMPOO	15/04/2008
PRODOTTI SOLARI	06/11/2010

• Nel modulo CSM-CLV-M2, al punto 2) viene richiesto di specificare l’officina di produzione; il richiedente è tenuto ad indicare **tutti** i siti in cui avviene il processo di produzione del cosmetico: sia il/i sito/i di produzione che il/i sito/i di confezionamento, se differenti tra loro, specificando per ciascun sito la fase di produzione effettivamente effettuata.

• Nel modulo CSM-CLV-M2, al punto 3) viene richiesto di indicare l’elenco completo delle sostanze impiegate e contenute nel/i prodotto/i per i quali si richiede il rilascio del CLV, suddivise per prodotto.

Gli ingredienti saranno indicati secondo la denominazione INCI.

Le informazioni di cui punto 3) del modulo CSM-CLV-M2 possono anche essere fornite attraverso la compilazione di un apposito documento da allegare alla richiesta di certificato. In tale caso specificare nel modulo di richiesta CSM-CLV-M2 che le informazioni richieste al punto 3 sono fornite in uno specifico allegato, attraverso la dicitura “Vedere Allegato.....”, (indicando il titolo preciso dell’allegato, in modo tale da non creare confusione con gli allegati propri del modello CSM-CLV-M2).

Tale prassi può essere seguita soprattutto in presenza di una lunga lista di sostanze.

• Nel modulo CSM-CLV-M2, ai punti 4) e 5) viene richiesto di riportare l’elenco delle sostanze contenute nei prodotti e presenti o in Allegato II (il cui impiego è permesso previo rispetto di specifiche deroghe) e/o in Allegato III al Regolamento (CE)

n.1223/2009. Il modulo CSM-CLV-M2 riporta in nota nel testo alcune di queste sostanze, solo a titolo di esempio.

- I modelli “facsimile del certificato CLV” sono contenuti nel modulo CSM-CLVM2, come allegati da 1 a 3. Il richiedente compila solo il facsimile di interesse e lo allega alla domanda.

Nella richiesta di rilascio CLV inviata via PEC, il **“facsimile i CLV” viene compilato in ogni sua parte dal richiedente e deve essere allegato in formato word**, per permettere la rapida predisposizione del documento CLV ufficiale finale da parte dell’Ufficio 8, ma può essere inviato anche in formato pdf come misura di garanzia per il richiedente.

In particolare, si precisa che il richiedente compilando il “facsimile di CLV” in word, deve riportare per esteso l’elenco dei prodotti per i quali si richiede il CLV inserendo tutte le denominazioni direttamente nel testo del facsimile. Le denominazioni devono essere corrispondenti esattamente a quanto presente in etichetta dei prodotti e descritto nelle notifiche al CPNP già citate.

La data non deve essere inserita nel “facsimile del CLV” dal richiedente; l’Ufficio 8 provvede a riportare la data in cui la richiesta di CLV è pervenuta al Ministero della Salute, in quanto la data che figura sul CLV rilasciato dal Ministero è quella in cui il ministero registra l’accettazione dell’istanza, per qualsiasi modalità di trasmissione dell’istanza (PEC, posta, consegna ad ufficio accettazione corrispondenza).

- Il modello “facsimile della GOOD MANUFACTURING PRACTICE Declaration” è contenuto nel modulo CSM-CLV-M2, come allegato 4. Il richiedente il CLV compila il facsimile e lo allega alla domanda in formato word, ma la ditta può scegliere di inviarne una copia anche in pdf come garanzia delle informazioni contenute.

La Company [company name & address] riportata nella GMP Declaration coincide con il richiedente il CLV.

- Marca da bollo: seguire le istruzioni riportate nel modulo CSM-CLV-M2 dei CLV.

La marca da bollo rappresenta una tassa pagata in Italia all’Agenzia delle Entrate, secondo normativa vigente sull’imposta di bollo, che non interessa ai destinatari finali esteri dei certificati.

Si rappresenta che è necessaria 1 marca da bollo da euro 16,00 da apporre sull’istanza ed 1 marca da bollo per ciascun CLV e GMP Declaration richiesti (sul CLV e sul GMP, rispettivamente, viene calcolata 1 marca ogni 4 pagine comprensive complete).

Per la marca da bollo da apporre sulla richiesta di CLV presentata via PEC è sufficiente allegare il modulo di autocertificazione per le marche da bollo.

Per la marca da bollo che deve figurare sul documento ufficiale CLV e sul GMP declaration rilasciati dal Ministero della Salute quando richiesti con modalità PEC non sarà necessario incollare la marca da bollo sul CLV e sul GMP. Sul testo del CLV e

del GMP rilasciati dal Ministero verrà inserito, in uno spazio corrispondente a quello della marca, la dicitura: **“imposta di bollo assolta”**.

Il richiedente dovrà presentare il modulo di autocertificazione per le marche da bollo dovute e riferite ai documenti CLV e GMP emessi dal Ministero.

E' sufficiente presentare un'unica autocertificazione comprendente sia le marche da bollo dell'istanza che quelle dedicate al CLV e al GMP declaration. L'autocertificazione deve essere datata e firmata con firma autografa.

Per la marca da bollo che deve figurare sul documento ufficiale CLV e GMP rilasciato dal Ministero della Salute, qualora questi fossero richiesti con modalità cartacea, potrebbe essere presentato il modulo di autocertificazione per marca da bollo in sostituzione delle marche stesse ed anche in questo caso sul testo del CLV rilasciato dal Ministero, verrà inserito, in uno spazio corrispondente a quello della marca, la dicitura: **“imposta di bollo assolta”**.

- Il richiedente dovrà allegare alla domanda anche la “Dichiarazione integrativa su vendita in Italia dei prodotti cosmetici per CLV per la CINA”.
- Inoltre, il richiedente dovrà allegare alla domanda anche la “Dichiarazione integrativa per GMP Declaration per la CINA” completa dei suoi allegati.
- Ricevuta del versamento di euro 190,00 per la tariffa spettante per il rilascio di CLV e GMP Declaration:
 - indicare sempre chiaramente la CAUSALE del versamento sul bollettino e specificare la data dell'istanza (mese e anno almeno) a cui si riferisce il pagamento ed il Paese di destinazione (CINA) dei CLV e GMP; deve essere pagata una tariffa per ciascun certificato CLV e GMP richiesti;
 - in caso di trasmissione via PEC, allegare una fotocopia, in formato pdf, dell'attestazione di pagamento.

Si raccomanda di verificare che sulla fotocopia della ricevuta di pagamento sia ben chiara e leggibile la data di effettuazione del pagamento, come anche gli altri dati generati dall'ufficio postale al pagamento del bollettino.

Invio della richiesta di CLV e GMP Declaration

Il Modulo CSM-CLV-M2 di richiesta di CLV e GMP Declaration per la CINA, debitamente compilato in tutte le sue parti e corredato degli allegati necessari, dovrà essere quindi inviato al Ministero della Salute.

Indicare nel campo oggetto della email: “CSM_CLV_M2: richiesta CLV e GMP per la CINA + nome Ditta”

Si ribadisce che la mail inviata via PEC deve riportare in oggetto “CSM_CLV_M2: richiesta CLV e GMP per la CINA + nome Ditta” per agevolare la gestione delle mail all'interno dell'Ufficio 8.

Si fa presente che quando l'istanza di CLV viene inoltrata via PEC è necessario che, in totale, gli allegati siano entro il limite di 7-8 megabyte, altrimenti il messaggio email non viene ricevuto dalla Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico.

Documenti ed allegati predisposti in formato pdf devono avere una risoluzione limite massima a 100dpi. Non devono essere inviati allegati in formato “.rar”.

Il mittente riceve sempre un avviso di ricevuata del messaggio generato dal sistema PEC.

Rilascio del Certificato di Libera Vendita e della Good Manufacturing Practice Declaration

Il CLV con GMP Declaration potranno essere ritirati al seguente indirizzo e con i seguenti orari:

Ufficio 8 della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico - Ministero della Salute - Viale Giorgio Ribotta, 5 – 00144 - Roma

Giovedì dalle ore 9 alle ore 11

In caso di mancato ritiro o in caso di situazioni eccezionali per cui l'accesso agli uffici sia interdetto, il CLV con GMP Declaration saranno spediti all'indirizzo del richiedente.

In casi particolari, ove necessario, l'indirizzo a cui spedire il CLV con GMP Declaration può essere indicato in evidenza nel testo della email o nel modulo di domanda CSM-CLV-M1 **solo se** è diverso da quello del richiedente e che figura nel testo del CLV.