**DOMANDA DI CERTIFICATO DI PRODOTTO FARMACEUTICO PRODOTTI**

**NON 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, per l’esportazione in (*indicare il paese importatore*) del/i seguente/i prodotto/i NON autorizzato/i all’immissione in commercio in Italia:

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

Il/i prodotto/i in oggetto è/sono fabbricato/i da: *(indicare i siti produttivi per ciascuna fase della fabbricazione per ogni prodotto)*

Si fornisce unitamente alla domanda:

1. L’attestazione del versamento di € 54,49 per ogni certificato richiesto.

2. Allegato, compilato e firmato, per ogni prodotto per cui si richiede il certificato.

3. 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* informato cartaceo [ ]  *o* elettronico [ ] )*1*, viene inviata copia del suddetto allegato anche in formato word all’indirizzo di posta elettronica dgsa-uff-05-cpp@sanita.it.

Il sottoscritto, consapevole delle sanzioni previste dall’art.76 del D.P.R. 28/12/2000 n.445, e della decadenza dei benefici prevista dall’art.75 del medesimo decreto in caso di dichiarazioni false o mendaci, dichiara sotto la propria responsabilità, ai sensi dell’art.47 del sopra citato decreto, che il contenuto della presente domanda e dei documenti ad essa allegati corrisponde a verità, e che il/i fabbricante/i citato/i nella domanda è/sono autorizzato/i a fabbricare la forma farmaceutica in oggetto secondo quanto previsto dalle norme di buona fabbricazione in vigore nella unione europea.

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

*1barrare la casella di interesse*

Data Firma

|  |
| --- |
| **ALLEGATO ALLA DOMANDA DI CERTIFICATO DI PRODOTTO FARMACEUTICO¹ PER I PRODOTTI NON AUTORIZZATI ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO (AIC) IN ITALIA E DESTINATI ESCLUSIVAMENTE 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 di dose unitaria³:*Active ingredient(s)2 and amount(s) per unit dose3:* |  |
| 5 | Composizione completa degli eccipienti4:*Complete composition of excipients4:* |  |
| 6 | Richiedente il certificato (nome e indirizzo):*Applicant for certificate (name and address):* |  |
| 7 | Produttore/i della forma farmaceutica (nome ed indirizzo)5:*Manufacturer(s) producing the dosage form (name and address)*5*:* |  |
| 8 | Perché non è presente un’autorizzazione all’immissione in commercio? (Non richiesta all’autorità competente/ in fase di valutazione/rifiutata/altro)*Why is marketing authorization lacking? ( Not requested to the competent authority/under consideration/refused/other)* |  |
| 9 | Note 6:*Remarks*6: |  |
| 10 | L’autorità certificante organizza ispezioni periodiche del sito produttivo in cui è prodotta la forma farmaceutica? (si/no/non applicabile) 7*Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? Yes/no/not applicable7* |  |
| 11 | **Da compilare solo se la risposta al punto 10 è SI**Periodicità normalmente prevista per le ispezioni (anni):*Periodicity of routine inspections (years):* | 3 anni*8**3 years8* |
| 12 | **Da compilare solo se la risposta al punto 10 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)* |  |
| 13 | **Da compilare solo se la risposta al punto 10 è Si**Le officine sono conformi alle NBF (Norme di Buona Fabbricazione) in vigore nella Comunità Europea?9 (si/no/non applicabile) *Do the facilities and operations conform to Good Manufacturing Practices in force within the European Community ?9 (yes/no/not applicable)* |  |

**Note esplicative: Prodotti senza 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), così come dichiarata dal richiedente, dovrebbe essere fornita sul certificato o essere allegata.

*The formula (complete composition) of the dosage form, as declared by the applicant, 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 richiedente.

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

5. 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 (questa informazione è fornita sotto la responsabilità del richiedente).

*Indicate the manufacturing site or sites (name and address) for which the applicant requires the statement in paragraph 10 (this information is given by the applicant under his responsibility).*

6. Indicare la motivazione fornita dal richiedente per la mancata richiesta di registrazione.

* 1. il prodotto è stato sviluppato esclusivamente per il trattamento di condizioni - in particolare malattie tropicali – non endemiche nel Paese di esportazione
	2. il prodotto è stato riformulato al fine di migliorare la sua stabilità in condizioni tropicali
	3. il prodotto è stato riformulato per escludere eccipienti non approvati per l’uso in prodotti farmaceutici nel Paese di importazione
	4. il prodotto è stato riformulato per conformarsi ad un diverso limite di dosaggio massimo per un ingrediente attivo
	5. ogni altra ragione, specificare

*Please indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration.*

* + 1. *the product has been developed exclusively for the treatment of conditions — particularly tropical diseases — not endemic in the country of export;*
		2. *the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions;*
		3. *the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import;*
		4. *the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient;*
		5. *any other reason, please specify.*

7. 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.*

8. 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*

9. 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.*