

## **REQUISITI DELLA DOMANDA E RELATIVA DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE AI FINI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DEI PRESIDI MEDICO CHIRURGICI (PMC)**

Le ditte interessate alla produzione ed alla commercializzazione di presidi medico chirurgici (pmc) devono attenersi alle seguenti procedure:

La ditta interessata, al fine dell'autorizzazione all'immissione in commercio di nuovo pmc, deve inoltrare domanda in carta da bollo indirizzata a "Ministero della salute - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza - Ufficio IX: Prodotti cosmetici - Prodotti d'erboristeria - Immissioni in commercio di dispositivi disinfettanti e chimici e di diagnostici in vitro. Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 ROMA" contenente i seguenti elementi:

- denominazione sociale, sede legale, codice fiscale e partita I.V.A. del richiedente;
- nome con cui si intende commercializzare il presidio;
- indicazioni su:
  - \* composizione quali-quantitativa del pmc;
  - \* forma fisica del preparato;
  - \* uso al quale il prodotto è destinato;
  - \* proprietà caratteristiche dei componenti che ne giustificano l'impiego;
  - \* modalità e dose di impiego;
  - \* termine massimo di utilizzazione o di impiego;
  - \* taglie di vendita;
- indicazione dell'officina di produzione che, se italiana, deve essere debitamente autorizzata dal Ministero della sanità secondo la procedura di cui al punto 3.;
- se la ditta istante è straniera, essa dovrà designare la persona incaricata di rappresentarla in Italia ed il suo domicilio; tale designazione è obbligatoria per le ditte extra Unione Europea (UE), facoltativa per quelle dell'UE. Ove la designazione venga effettuata, secondo la procedura indicata nel successivo punto 2.7.1 la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio del pmc può essere inoltrata direttamente dal rappresentante.

**Copia della domanda e della documentazione di cui ai seguenti punti 1), 2), 3), 4), 5) 6) e 11) deve essere inoltrata in pari data all'Istituto superiore di sanità - Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma**

Allegati da accludere alla domanda:

1) certificato in bollo, datato e firmato, di analisi quali-quantitativa eseguita da un istituto universitario o da un laboratorio pubblico del Servizio sanitario nazionale o da laboratori accreditati che operano in regime di buona pratica di laboratorio (BPL).

Limitatamente ai pmc di cui alle lettere d) <kit di reagenti per il rilevamento di anticorpi anti-HIV> ed e) <kit di reagenti per la rilevazione di HbsAg ed anti-HCV o eventuali altri marcatori di infezione da HCV> dell'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392: n. 2 campioni del kit di due diversi lotti di produzione da inviarsi esclusivamente all'Istituto superiore di sanità;

2) metodo analitico per il controllo qualitativo e quantitativo del/dei principio/i attivo/i;

3) documentazione chimica, chimico-fisica, ove necessario, e relativa all'attività, efficacia, stabilità e tossicità del prodotto, datata e firmata. Detta documentazione deve essere

conforme agli *standard* previsti da procedure internazionali, comunitarie o nazionali, ove esistenti.

La documentazione relativa all'attività, all'efficacia ed alla tossicità del formulato deve essere sperimentale e deve essere rilasciata da un istituto universitario o da un laboratorio pubblico del Servizio sanitario nazionale o da laboratori accreditati che operano in regime di BPL.

Nel caso si tratti di un pmc di cui alle lettere a) <*disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide*>, b) <*insetticidi per uso domestico e civile*>, c) <*insettorepellenti*> o f) <*topici e raticidi ad uso domestico e civile*> dell'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, che contiene una sostanza attiva nuova, dovranno essere inoltre allegati:

- dichiarazione che la sostanza attiva è stata notificata in applicazione della direttiva 92/32/CEE, recepita in Italia con decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e indicazione dell'Unità di notifica nazionale cui è stata notificata,
- *dossier* recante i dati relativi alla sostanza nuova previsti dal decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e quelli specifici per l'uso proposto;

4) scheda di sicurezza dei singoli coformulanti, ove questi rientrino tra le sostanze pericolose di cui al decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, redatta in base al decreto del Ministro della sanità 4 aprile 1997 (in Gazzetta Ufficiale n. 169 del 22 luglio 1997) e recante i dati richiesti per una corretta classificazione dei preparati che li contengono;

*N.B.* Ove la ditta richiedente intenda avvalersi di tutti o alcuni dei documenti di cui ai punti 1), 2), 3), e/o 4), predisposti da altra ditta in occasione della registrazione di altri pmc, detti documenti possono essere sostituiti da una lettera di accesso, a firma autenticata del legale rappresentante della ditta che ha predisposto la documentazione, che attesti l'autorizzazione all'utilizzo di detta documentazione e l'invio della documentazione medesima all'Istituto superiore di sanità, ove non già agli atti dell'Istituto medesimo;

5) proposta di classificazione ed etichettatura del prodotto ai sensi della normativa vigente (decreto legislativo 16 luglio 1998, n. 285, per i prodotti disinfettanti di cui alla lettera a) dell'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392; decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 223, per i prodotti disinfestanti di cui alle lettere b), c) e f) dell'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392);

6) n. 2 esemplari, timbrati e firmati dal legale rappresentante della ditta richiedente, del testo delle etichette e degli eventuali stampati del pmc, redatti sulla base dei dati utilizzati per la proposta di classificazione ed etichettatura di cui al precedente punto 5) e recanti i seguenti elementi:

- il nome del pmc di cui si chiede la registrazione;
- la ditta titolare dell'autorizzazione ed eventuali ulteriori distributori;
- l'indicazione qualitativa e quantitativa dei principi attivi e le indicazioni relative agli altri componenti, che, per i prodotti di cui alle lettere a), b), c) o f) dell'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n.392, deve essere espressa in grammi per 100 grammi di prodotto finito;
- istruzioni e modalità d'uso;
- avvertenze e consigli di prudenza;
- dose d'impiego;
- indicazione della data di produzione e del lotto;
- validità del prodotto;
- officina/e di produzione;
- taglia/e di vendita.

L'etichettatura e l'imballaggio di presidi medico chirurgici dovranno essere conformi alla normativa vigente in materia.

L'etichetta e gli eventuali stampati, una volta approvati, dovranno recare la dicitura "Presidio Medico Chirurgico" e "Registrazione del Ministero della sanità n. ...." e faranno parte integrante del decreto di autorizzazione all'immissione in commercio.

Ogni successiva variazione degli stampati dovrà essere oggetto di apposita domanda, secondo le procedure appresso indicate, e dovrà essere autorizzata, salvo il caso di modifiche imposte da successive normative vincolanti in merito alle quali la ditta titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve provvedere autonomamente, ai sensi dell'articolo 4 comma 4 del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392;

7) dichiarazione, con firma autenticata, del direttore tecnico dell'officina/e di produzione prescelta/e che attesti l'accettazione a produrre (preparare e confezionare) e controllare il pmc presso l'officina stessa per conto della ditta richiedente. Qualora il confezionamento e/o i controlli siano eseguiti presso altre officine/laboratori questi devono essere indicati e dovrà essere prodotta la relativa accettazione;

8) se si tratta di officina di produzione italiana:

a) copia dell'atto del Ministero della sanità che autorizza l'officina/e prescelta/e a produrre, controllare e confezionare presidi medico chirurgici corrispondenti a quelli in questione,

b) dichiarazione del legale rappresentante dell'officina che attesti che l'atto autorizzativo di cui sopra non ha subito modifiche o revoche;

se si tratta di officina di produzione estera:

a) copia dell'autorizzazione alla produzione di prodotti del genere di cui trattasi rilasciata dalla competente autorità, ove prevista dalla legislazione locale, ovvero dichiarazione con firma autenticata del legale rappresentante dell'officina, che attesti che l'officina non è soggetta a specifica autorizzazione in base alla legislazione locale.

9) copia del certificato di iscrizione della ditta istante alla competente Camera di commercio, industria, artigianato ed agricoltura;

10) attestazione del versamento di £ 2.000.000 sul c/c n. 40994006 intestato a "Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza" sul quale deve essere riportata la causale del versamento;

11) attestazione del versamento dell'importo, variabile a seconda del tipo di pmc, previsto dalla Tabella A del decreto ministeriale 6 marzo 1992 sul c/c n. 871012 intestato a "Tesoreria Provinciale dello Stato - Sezione di Roma" con causale "Versamento da accreditarsi sulla contabilità speciale 1628 intestata all'Istituto superiore di sanità";

12) attestazione, a firma del legale rappresentante della ditta istante, che la copia della domanda e della documentazione inviata all'Istituto superiore di sanità è identica a quella inviata in pari data al Ministero.

Alla conclusione dell'*iter* procedimentale verranno richiesti i seguenti atti al fine dell'emanazione del decreto di autorizzazione:

- n. 2 esemplari in bollo, timbrati e firmati dal legale rappresentante della ditta, dell'etichetta e degli eventuali altri stampati del pmc con l'indicazione degli elementi di cui al precedente punto 6), nella definitiva veste tipografica, in bollo, timbrati e firmati dal legale rappresentante della ditta.

L'etichetta e gli eventuali altri stampati devono essere in lingua italiana. Ove la ditta richiedente voglia commercializzare in Italia il prodotto con stampati che rechino il testo anche in altre lingue, dovrà allegare a detti stampati una traduzione giurata dei testi nelle altre lingue che ne garantisca l'esatta corrispondenza con quello in italiano;

- n. 2 marche da bollo ordinarie.

Limitatamente ai pmc di cui alla lettera d) e, ove ritenuto necessario dal Ministero della sanità, ai pmc di cui alla lettera e) dell'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, ai fini del controllo lotto per lotto successivo all'autorizzazione all'immissione in commercio, le ditte dovranno inoltrare all'Istituto superiore di sanità n. 2 campioni del *kit* nella confezione destinata al commercio.