



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DETERMINAZIONE

OGGETTO: PROCEDURA PER IL RILASCIO DEI CERTIFICATI DI PRODOTTI OMEOPATICI

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del Decreto Legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il Decreto 29 marzo 2012 n.53 Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

VISTO il Decreto del 21 dicembre 2012 del Ministero della Salute, inerente Aggiornamento degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed utilità di soggetti interessati (GU n. 63 del 15-3-2013);

VISTO il Decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, di nomina del Prof. Luca Pani a Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e, per la carica, a rappresentante legale della medesima;

VISTO il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 s.m.i., recante attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

VISTA la Determinazione 13 settembre 2012 n. aM – 119/2012 (GU n. 227 del 28-9-2012);

RITENUTO di individuare e di disciplinare con nuova Determinazione la procedura inerente la richiesta ed il rilascio dei certificati di prodotto omeopatico, presenti sul mercato senza autorizzazione all'immissione in commercio alcuna, ai sensi dell'art. 156 e del Titolo III - Capo II "Norme speciali applicabili ai medicinali omeopatici", del Decreto Legislativo n. 219 del 2006;

DETERMINA

Art.1

Ambito di applicazione

La presente Determinazione si applica, esclusivamente, alle richieste di Certificati relativi ai Prodotti Omeopatici sul mercato italiano ai sensi dell'art. 20 del D. Lgs. n. 219/2006, in precedenza disciplinati dal D. Lgs. n. 185/1995, che non hanno autorizzazione all'immissione in commercio nazionale o rilasciata da competente Autorità estera.



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Sono, pertanto, esclusi dall'ambito di applicazione della presente determinazione, i prodotti omeopatici provvisti di Autorizzazione all'Immissione in Commercio ed i prodotti omeopatici muniti di Autorizzazione all'Immissione in Commercio rilasciata da Autorità estera competente per i quali trova applicazione la disciplina sancita dall'art. 156 D. Lgs. n. 219/2006.

Art.2

Definizioni

Ai fini della presente Determinazione si intende per medicinale omeopatico, ai sensi dell'art. 1, comma 1 lett. d), D. Lgs. n. 219/2006, ogni medicinale ottenuto a partire da sostanze denominate materiali di partenza per preparazioni omeopatiche o ceppi omeopatici, secondo un processo di produzione omeopatico descritto dalla farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee utilizzate ufficialmente negli Stati membri dell'Unione Europea; un medicinale omeopatico può contenere più sostanze.

Inoltre, si intende per Certificato di Prodotto Omeopatico, di seguito CPO (allegato 2), la certificazione, rilasciata da parte di questa Agenzia, che il prodotto omeopatico oggetto del certificato stesso:

- non è attualmente in possesso di Autorizzazione all'Immissione in Commercio ma è presente sul mercato italiano ai sensi dell'art. 20 del D. Lgs. n. 219/2006, in quanto notificato al Ministero della Salute, ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 185/1995 e s.m.i. ;
- che l'officina nazionale, nella quale viene fabbricato, è sottoposta a controlli ispettivi periodici da parte di questa Agenzia, ai sensi delle vigenti normative, al fine di accertare il rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione dei medicinali e di controllo di qualità raccomandate dal Organizzazione Mondiale della Sanità e della Direttiva CE numero 2003/94/CE.

Art.3

Procedura

A decorrere dalla data di efficacia della presente determinazione, le Officine farmaceutiche produttrici di medicinali omeopatici, l'esportatore o le Autorità di un paese terzo importatore, possono presentare la richiesta di certificato relativo al prodotto omeopatico di interesse unicamente mediante utilizzo del modello riportato nell'allegato 1 della presente determinazione che ne costituisce parte integrante.

Il soggetto richiedente dovrà fornire la seguente documentazione:

- a) dichiarazione del legale rappresentante dell'azienda farmaceutica titolare del medicinale, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. del 28 dicembre 2000 n. 445 e s.m.i., attestante che il prodotto omeopatico oggetto della richiesta di CPO è sottoposto alla disposizione transitoria prevista dall'art. 20, comma 1, del D. Lgs. n. 219/2006, oggetto di controllo da



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

- parte dell'Agenzia sulla base dei dati in suo possesso e relativa copia della notifica effettuata, ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 185/1995, al Ministero della Salute recante la data di notifica.
- b) dichiarazione del legale rappresentante dell'azienda farmaceutica titolare del medicinale omeopatico, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. del 28 dicembre 2000 n. 445 e s.m.i. attestante che il prodotto omeopatico oggetto del CPO è prodotto in Italia, indicando l'Officina farmaceutica di produzione, la forma farmaceutica, la via di somministrazione, il contenitore primario e quantità per contenitore, composizione quali-quantitativa, componente e diluizione omeopatica;
- c) dichiarazione della Persona Qualificata dell'Officina farmaceutica di produzione del prodotto finito omeopatico, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. del 28 dicembre 2000 n. 445 e s.m.i. , attestante che la fabbricazione è conforme alle EUGMP.

Art.4

Tariffa

Ad ogni istanza presentata in applicazione della presente Determinazione dovrà essere allegato, a pena di irregolarità della stessa, l'attestazione di versamento pari a € 100,54 ai sensi del Decreto Ministeriale 21 dicembre 2012, di cui € 16,76 da effettuarsi con bonifico bancario (IBAN: IT81Y0542404297000000001006) intestato all'AIFA, indicando quale causale "Certificato Prodotto Omeopatico", e € 83,78 da effettuarsi con bonifico bancario (IBAN: IT39A0760114500001004782767), intestato al Ministero della Salute, indicando, quale causale "Certificato Prodotti Omeopatici".

Art.5

Efficacia della Determinazione

La presente Determinazione annulla e sostituisce la Determinazione 13 settembre 2012 n. aM - 119/2012 (GU n. 227 del 28-9-2012).

La presente Determinazione, inserita sul sito web istituzionale dell'AIFA, ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie Generale.

Roma, 27/05/2015

per

Il Direttore Generale

(Luca Pani)

Allegato 1 alla Determinazione AIFA n° 692 del 27/05/2015 recante la procedura per il rilascio di Certificato di Prodotto Omeopatico (CPO) – Modulo di richiesta di Certificato di Prodotto Omeopatico (CPO)

(Applicare una marca da bollo)

All' Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Autorizzazioni Officine
Via del Tritone, 181
00187 ROMA

Oggetto: richiesta di Certificato di Prodotto Omeopatico (CPO) per il Prodotto Omeopatico (1)
_____ (2) _____ prodotto
presso l'Officina di produzione (3) _____ sita in (4)
_____ via/piazza _____ n. _____

Il/La sottoscritto/a _____, nato/a a _____ il
_____ in qualità di legale rappresentante dell'Officina farmaceutica produttrice,
dell'esportatore o dell'autorità di un paese terzo importatore _____
con sede legale sita in (5) _____, via/piazza _____ n. _____ CAP
_____, tel. _____ fax _____, Codice Fiscale _____

Chiede

il rilascio di n. _____ Certificato/i di Prodotto Omeopatico per il Prodotto Omeopatico (1)
_____ (2) _____ prodotto
presso l'officina di produzione (3) _____ sita in (4)
_____, via/piazza _____ n. _____

Dichiara

ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 28.12.2000, n. 445, di essere consapevole delle sanzioni penali cui può andare incontro per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci e che ciò può comportare la decadenza dai benefici conseguenti al provvedimento emanato sulla base di dichiarazioni non veritiere, così come previsto dagli artt. 75 e 76 del predetto decreto.

A tal fine si allega la seguente documentazione:

1. dichiarazione del legale rappresentante dell'azienda farmaceutica titolare del medicinale omeopatico, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. del 28 dicembre 2000 n. 445 s.m.i., attestante che il prodotto omeopatico oggetto della richiesta di CPO è sottoposto alla disposizione transitoria prevista dall'art. 20, comma 1, del D. Lgs. n. 219/2006, oggetto di controllo da parte dell'Agenzia sulla base dei dati in suo possesso;
2. dichiarazione del legale rappresentante dell'azienda farmaceutica titolare del medicinale omeopatico, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. del 28 dicembre 2000 n. 445 e s.m.i., attestante che il prodotto omeopatico oggetto della richiesta di CPO è prodotto in Italia, indicando l'Officina farmaceutica di produzione, la forma farmaceutica, la via di

- somministrazione, il contenitore primario e quantità per contenitore, composizione qualitativa, componente e diluizione omeopatica;
3. dichiarazione della Persona Qualificata dell'Officina farmaceutica di produzione del prodotto finito omeopatico, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. del 28 dicembre 2000 n. 445 e s.m.i., attestante che la fabbricazione è conforme alle EU GMP.
 4. modello di richiesta di certificato di prodotto omeopatico compilato in tutte le sue parti in lingua italiana e in lingua inglese. Tale modello è inviato in formato cartaceo allegato alla presente e in formato elettronico Word all'indirizzo di posta cpp.ee@aifa.gov.it;
 5. copia della notifica effettuata al Ministero della Salute recante la data di notifica;
 6. attestazione di versamento della tariffa (6).

Si autorizza il trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. n. 196/2003 e si dichiara, inoltre, di essere informato/a, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 del medesimo decreto legislativo, che i dati personali raccolti saranno trattati anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Luogo e data _____

In fede

(timbro e firma del Legale Rappresentante)

Ai sensi dell'art. 38 del D.P.R. 28.12/2000, n. 445, la presente comunicazione può essere inviata unitamente alla fotocopia di un documento di identità del dichiarante in corso di validità oppure prodotta direttamente e quindi firmata in presenza del funzionario competente a ricevere la documentazione.

- (1) indicare il Nome del Prodotto Omeopatico
- (2) indicare la Composizione completa del Prodotto Omeopatico
- (3) indicare il Nome dell'Officina di produzione
- (4) Indicare il Comune, Provincia del sito produttivo
- (5) Indicare il Comune, Provincia della sede legale
- (6) attestazioni di versamento della tariffa complessiva di € 100,54 per ogni certificato richiesto. A tal fine codesta Società dovrà effettuare due versamenti di cui uno di € 16,76 da effettuarsi tramite bonifico bancario (IBAN: IT81Y0542404297000000001006) intestato all'AIFA, indicando quale causale "Certificato di Prodotto Omeopatico" e l'altro, di € 83,78, da effettuarsi tramite bonifico bancario (IBAN: IT39A0760114500001004782767) intestato al Ministero della Salute, indicando quale causale "Certificato di Prodotto Omeopatico".

Modello di richiesta di Certificato di Prodotto Omeopatico (da inviare in formato cartaceo ed elettronico Word all'indirizzo di posta cpp.ee@aifa.gov.it)

Nome del Prodotto Omeopatico:

Trade Name of the Homeopathic Product:

Data di notifica al Ministero della Salute:
(dd/mm/yyyy)

Date of notification to the Ministry of Health:
(dd/mm/yyyy)

Titolare:

Holder:

Forma Farmaceutica:

Pharmaceutical Form:

Via Somministrazione:

Route of Administration:

Contenitore Primario e quantità:

Packaging Size:

Composizione Quali – Quantitativa:

Name and Amount of Active Ingredient:
(homeopathic Substance)

Componente Omeopatico:

Homeopathic Substance:

Diluizione Omeopatica:

Homeopathic Dilution:

**OFFICINA DI PRODUZIONE DEL
PRODOTTO OMEOPATICO**

HOMEOPATHIC PRODUCT MANUFACTURER

Officina Farmaceutica:

Manufacturer:

Indirizzo:

Address:

Numero di autorizzazione:

Authorization Number:

Data Autorizzazione:

Authorization Date:

Allegato 2 alla Determinazione AIFA N° 692 del 27/05/2015 recante la procedura per il rilascio di Certificato di Prodotto Omeopatico (CPO) – (FAC SIMILE del CPO)

CERTIFICATO DI PRODOTTO OMEOPATICO

N° CPO

Visti gli atti in possesso di questa Agenzia e quanto dichiarato dal richiedente ai sensi dell'Art.3 della Determinazione AIFA n° 692 del 27/05/2015.

SI CERTIFICA che questo prodotto omeopatico non è attualmente in possesso di AIC ma è presente sul mercato italiano ai sensi della disciplina transitoria prevista dall'Art. 20 del D. Lgs. 219/2006.

Si certifica inoltre che per questo prodotto omeopatico l'officina nazionale, nella quale viene fabbricato, è sottoposta a controlli ispettivi periodici da parte di questa Agenzia, ai sensi delle vigenti normative, al fine di accertare il rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione dei medicinali e di controllo di qualità raccomandate dal Organizzazione Mondiale della Sanità e della Direttiva numero 2003/94/CE.

Le Aziende Titolari e le Officine di produzione dei prodotti omeopatici sono tenute a rispettare, per i prodotti omeopatici destinati all'esportazione, le stesse procedure di fabbricazione e di controllo di qualità dei prodotti destinati alla vendita in Italia.

Nome del Prodotto Omeopatico:

Data di notifica al Ministero della Salute:
(dd/mm/yyyy)

Forma farmaceutica:

Via di Somministrazione:

Contenitore Primario e quantità:

Composizione Quali – Quantitativa:

Componente Omeopatico:

Diluizione Omeopatica:

CERTIFICATE OF HOMEOPATHIC PRODUCT

N° CPO

Having regard to the data of this Agency and as certified by the applicant according to art.3 of the Determinazione AIFA n° 692 del 27/05/2015.

IT IS CERTIFIED that this homeopathic product has not yet received a Marketing Authorization (AIC) but is available on the Italian market according to the transitional provisions of Art. 20 of D. Lgs. 219/2006.

TO WHOM IT MAY CONCERN

This homeopathic product is manufactured in national plant which is inspected periodically by Italian Medicines Agency, following actual laws, in order to verify the Compliance with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice and Quality Control recommended by the World Health Organization and Commission Directive N° 2003/94/EC.

For homeopathic products intended for the exportation, the holder and the Manufacturers shall comply with the same manufacturing and quality control practices as for products intended to be sold in Italy.

Trade Name of the Homeopathic Product:

*Date of notification to the Ministry of Health:
(dd/mm/yyyy)*

Pharmaceutical Form:

Route of Administration:

Packaging Size:

Name and Amount of Active Ingredient:

Homeopathic Substance:

Homeopathic Dilution:

**OFFICINA DI PRODUZIONE DEL PRODOTTO
OMEOPATICO**

HOMEOPATHIC PRODUCT MANUFACTURER

Officina Farmaceutica:

Manufacturer:

Indirizzo:

Address:

Numero di autorizzazione:

Authorization Number:

Data Autorizzazione:

Authorization Date:

Fasi di Produzione effettuate:

Manufacturing Steps performed:

Tutte

All Steps

Parziali (specificare quali).....

Partial Manufacturing (specify wich steps).....

Data del rilascio (dd/mm/yyyy):

Release date (dd/mm/yyyy):

**IL DIRIGENTE
THE DIRECTOR
Dr Isabella Marta**