

UTILIZZO OBBLIGATORIO DEL PORTALE CESP PER LA TRASMISSIONE DI DOCUMENTAZIONE RIGUARDANTE PROCEDURE DI MUTUO RICONOSCIMENTO E DECENTRATE

Si informa che, secondo quanto previsto dall'**eSubmission Roadmap** adottata dall'HMA a cui AIFA aderisce, dal 1° luglio 2019 sarà obbligatorio utilizzare il **Common European Submission Portal (CESP)** per la trasmissione di qualunque tipo di documentazione riguardante le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate:

(<http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/cmbdocumentation.html>)

Nelle more di una piena integrazione dei sistemi AIFA con il portale CESP, tutta la documentazione dovrà continuare ad essere trasmessa anche attraverso le consuete modalità.

A tal proposito si prega di far riferimento al comunicato del 20 dicembre 2018 e sue modifiche successive

(<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/aggiornamento-modalit%C3%A0-di-presentazione-delle-domande-di-autorizzazione-all%E2%80%99immissione-comme>),

concernente le **“Modalità di presentazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio, variazioni, rinnovi e ASMF”**, di cui di seguito, per comodità di lettura, si riporta un estratto.

Si ricorda che, per la documentazione presentata tramite il portale Variazioni e il portale Rinnovi, l'invio del CD/DVD è necessario solo qualora le dimensioni della documentazione non consentano l'upload sui portali.

MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO, VARIAZIONI, RINNOVI E ASMF

Domande di Nuova AIC/line extension presentate con procedura nazionale, mutuo riconoscimento, repeat use e decentrata, incluse tutte le successive integrazioni:

la domanda deve essere inviata tramite posta su supporto informatico contenente l'intero dossier in formato eCTD accompagnata da cover letter e application form:

- in formato elettronico con firma digitale o sottoscritti e presentati unitamente alla copia del documento d'identità;

oppure

- in formato cartaceo sottoscritti con firma in originale;

quanto sopra si estende anche a tutti i documenti che richiedono una firma e presentati nell'ambito di procedure nazionali e di mutuo riconoscimento/decentrate in cui l'Italia agisce da Reference Member State (RMS); le certificazioni rilasciate da altri enti/organismi pubblici appartenenti all' European Economic Area (EEA) devono essere presentati in originale o in copia conforme autenticata. Sulla cover letter deve essere apposta la marca da bollo. Resta fermo l'obbligo di fornire i dati di cui alla Circolare 9 per le procedure nazionali.

Domande di variazione e rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio incluse tutte le successive integrazioni:

le domande devono essere presentate rispettivamente sul portale variazioni e sul portale rinnovi di AIFA (<https://servizionline.aifa.gov.it/>), accompagnate da cover letter e application form:

- in formato elettronico con firma digitale o sottoscritti e presentati unitamente alla copia del documento d'identità;

oppure

- in formato cartaceo sottoscritti con firma in originale;

quanto sopra si estende anche a tutti i documenti che richiedono una firma e presentati nell'ambito di procedure nazionali e di mutuo riconoscimento/decentralizzate in cui l'Italia agisce da RMS; le certificazioni rilasciate da altri enti/organismi pubblici appartenenti all'EEA devono essere presentati in originale o in copia conforme autenticata. Sulla cover letter dei rinnovi e delle variazioni di tipo II (inclusi i WS), deve essere apposta la marca da bollo. Resta fermo l'obbligo di fornire i dati di cui alla Circolare 9 per le procedure nazionali.

Active Substance Master File (ASMF), incluse tutte le successive integrazioni:

L'ASMF deve essere presentato su supporto informatico accompagnato da *submission letter* and *letter of access* firmati in originale (in formato elettronico con firma digitale o in formato cartaceo con firma originale).