

ISTRUZIONI ACCESSO EudraGMP – ACCESSO PUBBLICO

Ricerca di certificati di conformità alle Norme di Buona Fabbricazione:

- Accedere al sito <http://eudragmp.ema.europa.eu>
- Cliccare sul tasto “Accesso di sola lettura all'EudraGMP”
- Cliccare sul tasto “Conformità alle NBF”
- Cliccare su “Cerca certificati di conformità alle NBF”
- Riempire il campo “PAESE” (è l'unico campo obbligatorio: la ricerca all'interno della banca dati può essere fatta anche solo secondo questo criterio)
- Il nome dell'azienda farmaceutica va inserito nel campo “NOME”. Se non si conosce il nome completo, digitarne una parte (almeno 3 caratteri alfa-numeric) e completare con un asterisco. Es.: nome parziale azienda*
- Il numero di certificato, o il numero DUNS, qualora noti, vanno riportati per esteso
- Cliccare sul tasto “Cerca”
- In fondo alla pagina compariranno i risultati della ricerca: cliccare sul numero del certificato per visionare il certificato GMP
- Cliccare “Anteprima di stampa” per stampare il certificato GMP

Ricerca di MIA (Autorizzazione alla Produzione e Importazione):

- Accedere al sito <http://eudragmp.ema.europa.eu>
- Cliccare sul tasto “Accesso di sola lettura all'EudraGMP”
- Cliccare sul tasto “Autorizzazione alla Produzione e Importazione”
- Cliccare su “Cerca il MIA”
- Riempire il campo “PAESE” (è l'unico campo obbligatorio: la ricerca all'interno della banca dati può essere fatta anche solo secondo questo criterio)
- Il nome del Titolare dell'Autorizzazione può essere inserito per esteso o se ne può inserire una parte (composta da almeno 3 caratteri alfa-numeric) seguita da un asterisco. Es.: nome parziale titolare autorizzazione*
- Il nome dell'azienda farmaceutica va inserito nel campo “NOME”. Se non si conosce il nome completo, digitarne una parte (almeno 3 caratteri alfa-numeric) e completare con un asterisco. Es.: nome parziale azienda*
- Il numero di certificato, o il numero DUNS, qualora noti, vanno riportati per esteso
- Cliccare sul tasto “Cerca”
- In fondo alla pagina compariranno i risultati della ricerca: cliccare sul numero del MIA per visionare l'autorizzazione
- Cliccare “Anteprima di stampa” per stampare il MIA

Ricerca per sito di produzione:

- Accedere al sito <http://eudragmp.ema.europa.eu>
- Cliccare sul tasto "Accesso di sola lettura all'EudraGMP"
- Cliccare sul tasto "Cerca il Sito"
- Riempire il campo "PAESE" (è l'unico campo obbligatorio: la ricerca all'interno della banca dati può essere fatta anche solo secondo questo criterio)
- Il nome dell'azienda farmaceutica va inserito nel campo "NOME". Per questo tipo di ricerca è attiva l'opzione "completamento automatico": scegliere una tra le opzioni proposte
- Il numero DUNS, qualora noto, va riportato per esteso
- Si può restringere ulteriormente il campo di ricerca inserendo l'indirizzo dello stabilimento di interesse (anche solo la città)
- Cliccare sul tasto "Cerca"
- In fondo alla pagina comparirà l'elenco dei certificati GMP e dei MIA dell'officina farmaceutica considerata
- Cliccare "Anteprima di stampa" per stampare il MIA

NOTE:

- 1) Sui certificati GMP e sui MIA già uniformati a quanto previsto dal DM 21/12/2007, vengono mostrate tutte le forme farmaceutiche prodotte nel sito
- 2) Sui certificati GMP e sui MIA non viene riportato il paragrafo "Restrizioni e Chiarimenti"