

NUOVE MODALITA' DI GESTIONE DELLE RICHIESTE DI CPP CON AIC IN ITALIA

A seguito del completamento dell'iter di revisione della documentazione necessaria alla presentazione di una richiesta di Certificato di Prodotto Farmaceutico (CPP) per un medicinale con un'AIC in Italia, in conformità allo schema OMS, si informa che sono operative le nuove modalità per la presentazione delle domande e per il rilascio del certificato.

La documentazione prevista, a cura del richiedente, è la seguente:

- modello di domanda per la richiesta di un CPP con AIC in Italia
- modulo del CPP (da allegare alla domanda)
- dichiarazione sulla composizione quantitativa completa (da allegare alla domanda)
- modulo relativo alla lista completa delle officine del prodotto medicinale finito (da allegare solo nel caso ne sia stata fatta esplicita richiesta in domanda)
- istruzioni per la compilazione del modulo del CPP

Per quanto riguarda le modalità di compilazione e rilascio del certificato:

- il modulo del CPP dovrà essere compilato in italiano - come previsto dal punto 3.10 delle linee guida OMS - con le informazioni richieste nelle sezioni numerate da 1 a 13
- l'AIFA nel corso dell'istruttoria verificherà le informazioni fornite dal richiedente e completerà le sezioni di pertinenza dell'autorità certificante (sezioni 14 e 15, data di rilascio e firma)

Il modulo del CPP e gli allegati, ossia la dichiarazione sulla composizione quantitativa completa, compresi gli eccipienti, e l'elenco dettagliato delle officine autorizzate coinvolte nella produzione, se richiesto in domanda, saranno trasmessi dal richiedente anche in versione elettronica all'indirizzo cpp.aic@aifa.gov.it, al fine di agevolare la lavorazione delle istanze.

Parimenti, il CPP notificato alle ditte conterrà in allegato la composizione quali-quantitativa completa e, qualora il richiedente abbia specificato e documentato tale opzione in domanda, l'elenco di tutti i siti di produzione ed i relativi riferimenti alle autorizzazioni GMP. In riferimento alle officine si fa presente che, in ogni caso, i siti responsabili per il rilascio dei lotti costituiscono parte integrante del certificato, a prescindere dall'eventuale richiesta della ditta di allegare al CPP la lista completa delle officine autorizzate a produrre il medicinale.

Le nuove modalità di presentazione delle domande prevedono la compilazione, tramite il modulo elaborato dall'AIFA, delle informazioni da includere nel CPP. Pertanto si rappresenta

l'importanza della corretta compilazione, a cura del richiedente, delle informazioni come sono effettivamente autorizzate nei provvedimenti di AIC. In ogni caso si ricorda che tali informazioni (esatta descrizione della confezione, riferimenti al titolare AIC, etc) sono consultabili anche tramite la [banca dati farmaci](#).

I richiedenti dovranno implementare immediatamente la nuova modalità di presentazione, fatte salve le domande già trasmesse al momento della pubblicazione dell'avviso sul portale istituzionale. Nella prima fase di applicazione, al fine di gestire con maggiore efficienza il cambiamento procedurale, l'AIFA si riserva di rilasciare il CPP sulla base del precedente formato.