MINISTERO DELLA SANITA'

CIRCOLARE 18 luglio 1997, n. 9

Modalita' di presentazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali.

(GU n.176 del 30-7-1997)

Vigente al: 30-7-1997

1. Premessa.

La presente circolare ministeriale ha lo scopo di rendere piu' agevole la presentazione e l'esame delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, ai sensi del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178 come modificato dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541 e dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44.

La presente circolare e' stata predisposta in conformita' al parere dell'ufficio legislativo del Ministero della sanita' espresso con nota 100.1 / Que 3 - 147 / 255 del 15 aprile 1997.

Le aziende interessate sono invitate ad avvalersi dei moduli allegati alla presente circolare specifici per il tipo di domanda a secondo che si tratti di nuova registrazione o di variazione di una registrazione gia' esistente.

2. Identificazione della societa' richiedente (Codice SIS).

Al fine di agevolare e accelerare l'individuazione delle diverse pratiche che pervengono al Dipartimento e per assicurare il dovuto livello di riservatezza delle informazioni, si ritiene utile l'identificazione di ciascuna societa' tramite l'attribuzione di un codice di accreditamento presso il Dipartimento come aziende idonee allo svolgimento di attivita' commerciali nel settore farmaceutico e conseguentemente idonee ad ottenere una autorizzazione, secondo procedura nazionale, nel settore delle specialita' medicinali, le aziende interessate alla registrazione di una specialita' medicinale, devono presentare, contestualmente alla prima domanda di autorizzazione all'immissione in commercio o, preferibilmente, in tempi precedenti, i seguenti documenti.

Per le aziende residenti sul territorio italiano:

1) fotocopia autenticata dello statuto ed atto costitutivo della societa';

2) certificato, non anteriore a tre mesi, della Camera di commercio, comprensivo delle informazioni precedentemente riportate nel certificato del tribunale sezione societa' commerciali;

3) certificato di attribuzione del codice fiscale;

4) dichiarazione, a firma autenticata del legale rappresentante, di voler fruire di un eventuale indirizzo operativo a cui far pervenire le comunicazioni intercorrenti che l'amministrazione dovra' eventualmente inviare durante l'iter delle diverse procedure.

Per le aziende residenti in uno dei Paesi dell'Unione europea:

1) fotocopia autenticata, in lingua originale, dello statuto ed atto costitutivo della societa' nello Stato di origine unitamente ad una traduzione in lingua italiana;

2) qualora l'azienda estera intenda avvalersi di una societa'

residente nel territorio italiano che la rappresenti legalmente, dovrà presentare dichiarazione, a firma autenticata del legale rappresentante, di nomina della società rappresentante con l'impegno a comunicare contestualmente al Ministero della sanità ogni variazione del rapporto di rappresentanza. La dichiarazione in questione deve essere presentata in lingua italiana o, se in lingua originale, deve essere accompagnata da traduzione giurata;

3) nel caso l'azienda estera non intenda avvalersi della scelta di cui al precedente punto 2) dovrà impegnarsi, con atto formale, a comunicare al Ministero della sanità, contestualmente all'istituzione, ogni creazione di un eventuale rapporto di rappresentanza legale;

4) l'azienda italiana che accetta una rappresentanza legale di una azienda estera e' tenuta a presentare al Ministero della sanità i documenti citati previsti per le società nazionali.

Sulla base della documentazione presentata, l'amministrazione rilascerà un codice identificativo (qui definito "codice SIS") che l'azienda dovrà citare in ogni comunicazione rivolta al Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza.

I documenti di cui sopra devono essere presentati una volta sola all'atto dell'attribuzione del codice SIS e parzialmente e tempestivamente rinnovati nella misura necessaria qualora varino i dati della società. La presentazione integrale di nuovi documenti sarà indispensabile qualora vari il codice fiscale della società in questione, in quanto ciò determina conseguentemente l'attribuzione di un nuovo codice SIS.

Le aziende titolari di prodotti medicinali che utilizzano, per la registrazione, procedure comunitarie sono esentate dalla presentazione della documentazione di cui sopra a meno che le stesse non intendano essere altresì titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti medicinali secondo la procedura nazionale.

Alle società di cui sopra, il Dipartimento provvederà comunque ad assegnare d'ufficio il codice comunicandolo direttamente alle ditte interessate all'atto della presentazione della prima domanda di richiesta di autorizzazione con procedura comunitaria. Si consiglia di utilizzare tale codice per ogni eventuale comunicazione rivolta al Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza.

3. Presentazione delle domande.

Le aziende interessate alla registrazione di un medicinale ai sensi del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, come modificato dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541 e dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, devono presentare una domanda redatta in carta da bollo a firma del legale rappresentante della società o persona ad esso formalmente equiparata. Il firmatario della domanda deve essere correttamente identificato nel testo della domanda stessa, sia per i dati anagrafici sia per la qualifica ricoperta nella società, si consiglia pertanto la seguente dizione:

"Il sottoscritto, nato,
a, il, codice fiscale,
in qualità di,
(amministratore delegato, legale rappresentante, etc.) in nome e per conto della società', codice fiscale, codice SIS,
chiede"

La domanda dovrà altresì essere accompagnata da uno specifico modulo identificativo, in duplice copia, diverso a seconda che venga richiesta una nuova registrazione (Allegato A) o una modificata di tipo I (Allegato B) o II (Allegato C), secondo quanto riportato all'art. 8, 9, 12-bis del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178 come modificato dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541 e dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, e secondo le definizioni recate dai regolamenti della Commissione CE 10 marzo 1995, n. 541 e n. 542, nel caso specifico estese anche alle procedure nazionali.

Le aziende interessate sono tenute a barrare le caselle che interessano ed a fornire le indicazioni richieste nei moduli allegati

alla presente circolare.

Il firmatario della domanda provvedera' a datare e firmare ogni modulo, indicando negli appositi spazi i "Codici caselle barrate" per identificare la domanda presentata, e barrando gli spazi non utilizzati.

In caso di variazione, dovra' altresì essere indicato il numero progressivo di variazione relativamente all'autorizzazione originale, a partire dalla cosiddetta "Variazione zero" che sara' specificata nel prosieguo della presente circolare.

Si dovra' altresì indicare, nell'apposito spazio, se alla domanda in questione e' allegato, integralmente o parzialmente, un nuovo modulo identificazione dati tecnici (vedi oltre), oppure, in alternativa, che non si richiedono variazioni delle informazioni in esso contenute. Dovra' comunque essere sempre allegato il riassunto delle caratteristiche del prodotto che deve essere relativo, per ciascun medicinale, a tutte le eventuali forme farmaceutiche e dosaggi autorizzati.

Si precisa che come previsto dal comma 2 e 3 dell'art. 4 del regolamento della Commissione CE 10 marzo 1995, n. 542 e dal comma 2 e 3 dell'art. 4 del regolamento della Commissione CE 10 marzo 1995, n. 541, una domanda di variazione di una autorizzazione all'immissione in commercio non puo' riguardare piu' di una modifica dell'autorizzazione.

Qualora si debba apportare, per necessita' del richiedente, piu' di una variazione, fatto salvo quanto riportato nel paragrafo successivo, si dovranno presentare tante richieste singole per quante sono le variazioni richieste ed ognuna di esse, numerata progressivamente, dovra' comunque contenere un riferimento alle altre richieste presentate.

Qualora, per motivi unicamente tecnologici o sanitari, la domanda di variazione comporti necessariamente per essere attuata altri cambiamenti questi possono essere compresi in un'unica richiesta.

4. Modulo acquisizione dati tecnici prodotti medicinali.

Contestualmente alla domanda, sia per quanto riguarda le nuove autorizzazioni che per quanto riguarda le variazioni, le aziende interessate sono tenute a compilare, a partire dal 15 giorno successivo alla pubblicazione della presente circolare, in duplice copia, in funzione del tipo di domanda, da pagina 1 a pagina 11, il modulo di cui all'allegato D alla presente circolare. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto e' da considerare come allegato parte integrante del modulo in questione. Nel caso sia necessario utilizzare piu' pagine aventi lo stesso numero, queste dovranno essere contrassegnate associando al numero di pagina la lettera progressiva secondo l'ordine alfabetico (1 / A , 1/ B , 1 / C, ad esempio, nel caso sia necessario fornire tutte le informazioni presenti in pagina 1 per tre volte rispetto allo spazio disponibile).

Per semplificare la compilazione dei modelli in questione e' stato predisposto uno specifico prodotto software per la compilazione degli stessi secondo quanto specificato al successivo punto 6.

4.1. Nuova registrazione.

Dovranno essere barrati gli spazi relativi a richieste di informazione non utilizzati, mentre, per ogni informazione fornita, occorrera' barrare la casella contraddistinta dalla dizione "Nuovo".

Ogni pagina del modulo così compilata sara' datata e firmata.

Ogni modulo di acquisizione dati dovra' essere corredato da una copia del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

4.2. Variazioni.

In caso di variazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio, si dovra' allegare alla domanda, integralmente o limitatamente alle pagine relative ai dati variati, il modulo di acquisizione dati tecnici riportando tutte le informazioni richieste e barrando, per ognuna di esse, la voce:

"Autorizzato", se l'informazione risulta già autorizzata dall'amministrazione;

"Modifica", se l'informazione risulta essere una modifica in sostituzione rispetto a quanto autorizzato;

"Nuovo", se l'informazione risulta essere un nuovo inserimento rispetto alle specifiche autorizzate.

Nel caso si effettui una sostituzione di una informazione con un'altra (ad esempio sostituzione di officina di produzione) occorrerà ripresentare tutte le informazioni aventi lo stesso numero di quadro.

Il modulo di acquisizione dei dati tecnici riprende quasi integralmente i riferimenti del documento europeo denominato Notice to applicant del febbraio 1997 al quale si rimanda per eventuali chiarimenti. Per le innovazioni rispetto a quanto riportato nel documento europeo e per le specifiche relative alla compilazione, si rimanda all'allegato E alla presente circolare.

Ogni richiesta di variazione presentata dovrà essere numerata progressivamente, anche nel caso in cui la variazione richiesta non modifichi le informazioni presenti nel modulo stesso. In tale evenienza, nell'oggetto della domanda dovrà essere riportata la dizione "Variazione che non prevede modifiche delle informazioni della scheda di rilevazione dati tecnici" e, nel modulo identificativo della domanda (allegato B o C), dovrà essere barrata la relativa casella.

Ogni pagina del modulo deve essere datata e firmata dalla persona che presenta la domanda, ed alla fine dello stesso deve sempre essere allegata una copia del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Nel caso di richiesta di variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto medicinale per trasferimento della titolarità, la nuova azienda che chiede il trasferimento a proprio nome dell'autorizzazione è esentata dal presentare il modulo rilevazione dati tecnici purché la domanda contenga un elenco in cui siano riportate la denominazione della specialità medicinale di cui si chiede il trasferimento ed il relativo codice di specialità costituito dalle prime sei cifre del codice di autorizzazione all'immissione in commercio. Qualora l'elenco di cui al punto precedente sia presentato come allegato alla domanda lo stesso deve essere datato e firmato da chi effettua la richiesta.

5. Variazione zero.

Al fine di definire una numerazione progressiva delle variazioni, e per procedere all'ulteriore snellimento delle procedure autorizzative mediante la gestione informatizzata delle stesse, si ritiene necessario acquisire le informazioni relative alla situazione attuale di tutte le autorizzazioni all'immissione in commercio. Pertanto, le aziende interessate sono invitate a presentare il modulo di acquisizione dei dati tecnici e il riassunto delle caratteristiche del prodotto. Tale modulo sarà identificato con la dizione "Zero" nell'apposito spazio denominato "Variazione N".

Tale modulo deve essere accompagnato da autocertificazione, a firma del legale rappresentante, o persona ad esso equiparata, nella quale si dichiara che la situazione riportata corrisponde esattamente alla situazione autorizzata alla data dell'autodichiarazione.

La "Variazione zero" dovrà essere presentata, secondo le specifiche indicate al successivo punto 6, non oltre il centottantesimo giorno successivo a tale data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della presente circolare.

Nel caso in cui l'azienda intenda inoltrare, prima di tale termine, una domanda di modifica dell'autorizzazione, dovrà comunque presentare, contestualmente al modulo relativo alla "Variazione N 1", il modulo relativo alla "Variazione zero" con relativa autocertificazione.

6. Supporto informatico.

Le informazioni di cui sopra dovranno essere altresì trasmesse su supporto informatico utilizzando lo specifico prodotto software sviluppato dal Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza al fine di agevolare la compilazione, la stampa dei moduli e la loro trasmissione su supporto informatico. L'uso del software è gratuito e lo stesso è reperibile senza alcun onere, a partire dal terzo giorno successivo alla pubblicazione della presente

circolare, nel sito Internet del Ministero della sanita' - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza all'indirizzo ..http: www.sanita.interbusiness.it farmaci.

A partire dal trentesimo giorno successivo alla pubblicazione della presente circolare, la scheda di rilevazione dei dati tecnici di un prodotto medicinale dovra' essere accompagnata da una copia su supporto informatico.

Per i prodotti medicinali le cui domande di autorizzazione sono state presentate anteriormente alla data di cui al paragrafo precedente, le aziende interessate dovranno provvedere a trasmettere i dati di cui agli allegati alla presente circolare, sia su supporto cartaceo che informatico, al momento della consegna da parte della stessa dei documenti necessari alla predisposizione del provvedimento di autorizzazione (richiesta atti).

7. Trattazione delle domande.

Le domande presentate dall'azienda saranno protocollate dall'ufficio competente che provvedera' ad identificare correttamente il percorso che la stessa dovra' seguire, basandosi sulle informazioni presenti nel modulo di identificazione compilato dall'azienda.

Contestualmente l'amministrazione provvedera' ad assegnare alla pratica un numero di codice identificativo che verra' comunicato alle aziende con una nota nella quale saranno riportati la data ed il numero di protocollo con i quali l'ufficio competente avra' recepito la pratica stessa.

Il "codice - pratica" di cui sopra dovra' essere utilizzato dalle aziende per tutte le eventuali successive comunicazioni riferite alla stessa pratica. Lo stesso numero di codice dovra' essere citato al fine di ricevere dagli uffici informazioni sullo stato di avanzamento della procedura relativa.

Nel caso le aziende in questione non ricevano la suddetta comunicazione entro tre settimane dalla presentazione della domanda, si suggerisce di rivolgersi agli uffici competenti per ricevere la conferma dell'avvenuta ricezione e conseguentemente essere portati a conoscenza dei riferimenti di identificazione della pratica in questione.

La presente circolare sara' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 18 luglio 1997

Il direttore generale
del Dipartimento per la valutazione
dei medicinali e la farmacovigilanza
Silano

Visto, il Ministro della sanita': Bindi

Allegato A

----> Vedere Allegato da Pag. 36 a Pag. 62 della G.U. <----