



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 Ministeriale 24 Maggio 2004, inerente la rideterminazione degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed utilità di soggetti interessati;

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;

RITENUTO di individuare e di disciplinare 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 determina si applica, esclusivamente, alle richieste di Certificati relativi ai Prodotti Omeopatici presenti 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.

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 determina si intende per medicinale omeopatico, ai sensi dell'art. 1 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 attestante che il prodotto omeopatico oggetto del certificato stesso:

- non è attualmente in possesso di AIC 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 dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e della Direttiva 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 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 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;
- 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 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 quali – quantitativa, componente e diluizione omeopatica;
- c) dichiarazione della Persona Qualificata dell'Officina farmaceutica di produzione del prodotto finito omeopatico attestante che la fabbricazione è conforme alle EU GMP.

Art.4

Tariffa

Ad ogni istanza presentata in applicazione della presente determina e nel rispetto della disciplina inerente l'imposta di bollo, dovrà essere allegato, a pena di irregolarità della stessa, l'attestazione di versamento pari a € 62,91 ai sensi del decreto ministeriale 24 maggio 2004, di cui €10,49 sul c/c postale n. 95675252 (IBAN: IT-22-J-07601- 03200-000095675252) intestato all'AIFA, indicando quale causale "Certificato Prodotti Omeopatici", e € 52,42 sul c/c postale n. 40994006 (IBAN: IT-35-M-07601-03200- 000040994006), intestato al Ministero della Salute, indicando, quale causale "Certificato Prodotti Omeopatici".

Art.5

Efficacia della determinazione

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie Generale.

Roma, 13 SET 2012

Il Direttore Generale

(Luca Pani)

