

Trinidad e Tobago:		
Dollaro Trinidad e Tobago . . . . .	Lit.	278,709
Tunisia:		
Dinaro tunisino . . . . .	»	1.528,768
Turchia:		
Lira turca . . . . .	»	0,006
Turkmenistan:		
Manat Turkmenistan . . . . .	»	0,323
Ucraina:		
Hryvnia . . . . .	»	726,589
Uganda:		
Scellino ugandese . . . . .	»	1,441
Ungheria:		
Forint ungherese . . . . .	»	8,103
Uruguay:		
Peso uruguayano . . . . .	»	166,066
Uzbekistan:		
Sum Uzbekistan . . . . .	»	16,305
Vanuatu:		
Vatu . . . . .	»	13,618
Venezuela:		
Bolivar . . . . .	»	3,180
Vietnam:		
Dong . . . . .	»	0,131
Yemen Repubblica:		
Rial . . . . .	»	13,258
Zaire:		
Nuovo Zaire . . . . .	»	0,012
Zambia:		
Kwacha . . . . .	»	0,926
Zimbabwe:		
Dollaro Zimbabwe . . . . .	»	81,881

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 febbraio 1999

99A1020

*Il direttore generale:* ROMANO

## MINISTERO DELLA SANITÀ

PROVVEDIMENTO 5 febbraio 1999.

**Approvazione dei requisiti della domanda e relativa documentazione da presentare ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio ed alla variazione di autorizzazioni già concesse per i presidi medico-chirurgici.**

IL DIRIGENTE GENERALE  
DEL DIPARTIMENTO PER LA VALUTAZIONE  
DEI MEDICINALI E LA FARMACOVIGILANZA

Visto l'art. 189 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, recante «Regolamento per la semplificazione del procedimento di autorizzazione alla produzione ed alla commercializzazione di presidi medico-chirurgici» e, in particolare, l'art. 4, ai sensi del quale la domanda di autorizzazione alla modificazione delle condizioni in base alle quali è stata rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio, di modificazione di composizione o modificazione di campo di impiego o di modalità di impiego deve contenere gli elementi indicati con apposito provvedimento del direttore del Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero da pubblicarsi nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

Visto il decreto del Ministro della sanità 6 marzo 1992, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 13 aprile 1992, relativo alla determinazione delle tariffe per i controlli e le analisi resi dall'Istituto superiore di sanità;

Visto il decreto del Ministro della sanità 19 luglio 1993 relativo alla determinazione delle tariffe e dei diritti spettanti al Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta e ad utilità dei soggetti interessati;

Ritenuto di dover assicurare l'adempimento previsto dal ricordato art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, con riguardo a ciascuna tipologia di domande concernenti l'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici e la modifica delle autorizzazioni già rilasciate;

Sentito l'Istituto superiore di sanità;

Dispone:

Art. 1.

1. Sono approvati i requisiti della domanda e relativa documentazione, di cui all'allegato 1 al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante, da presentare ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio ed alla variazione di autorizzazioni già concesse per i presidi medico-chirurgici.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 febbraio 1999

*Il dirigente generale:* MARTINI

## ALLEGATO 1

**REQUISITI DELLA DOMANDA E RELATIVA DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE AI FINI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO ED ALLA VARIAZIONE DI AUTORIZZAZIONI GIÀ CONCESSE PER I PRESIDI MEDICO CHIRURGICI (PMC)**

Le ditte interessate alla produzione ed alla commercializzazione di presidi medico chirurgici (pmc) devono attenersi alle seguenti procedure:

**1. AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI NUOVI PMC**

La ditta interessata, al fine dell'autorizzazione all'immissione in commercio di nuovo pmc, deve inoltrare domanda in carta da bollo indirizzata a "Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza - Ufficio IX: Prodotti cosmetici - Prodotti d'erboristeria - Immissioni in commercio di dispositivi disinfettanti e chimici e di diagnostici in vitro. Viale della Civiltà Romana, 7 - 00144 ROMA" contenente i seguenti elementi:

- denominazione sociale, sede legale, codice fiscale e partita I.V.A. del richiedente;
- nome con cui si intende commercializzare il presidio;
- indicazioni su:
  - \* composizione quali-quantitativa del pmc;
  - \* forma fisica del preparato;
  - \* uso al quale il prodotto è destinato;
  - \* proprietà caratteristiche dei componenti che ne giustificano l'impiego;
  - \* modalità e dose di impiego;
  - \* termine massimo di utilizzazione o di impiego;
  - \* taglie di vendita;
- indicazione dell'officina di produzione che, se italiana, deve essere debitamente autorizzata dal Ministero della sanità secondo la procedura di cui al punto 3.;
- se la ditta istante è straniera, essa dovrà designare la persona incaricata di rappresentarla in Italia ed il suo domicilio; tale designazione è obbligatoria per le ditte extra Unione Europea (UE), facoltativa per quelle dell'UE. Ove la designazione venga effettuata, secondo la procedura indicata nel successivo punto 2.7.1 la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio del pmc può essere inoltrata direttamente dal rappresentante.

D

**Copia della domanda e della documentazione di cui ai seguenti punti 1), 2), 3), 4), 5) 6) e 11) deve essere inoltrata in pari data all'Istituto superiore di sanità - Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma**

**Allegati da accludere alla domanda:**

1) certificato in bollo, datato e firmato, di analisi quali-quantitativa eseguita da un istituto universitario o da un laboratorio pubblico del Servizio sanitario nazionale o da laboratori accreditati che operano in regime di buona pratica di laboratorio (BPL). Limitatamente ai pmc di cui alle lettere d) ed e) dell'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392: n. 2 campioni del *kit* di due diversi lotti di produzione da inviarsi esclusivamente all'Istituto superiore di sanità;

2) metodo analitico per il controllo qualitativo e quantitativo del/dei principio/i attivo/i;

3) documentazione chimica, chimico-fisica, ove necessario, e relativa all'attività, efficacia, stabilità e tossicità del prodotto, datata e firmata. Detta documentazione deve essere conforme agli *standard* previsti da procedure internazionali, comunitarie o nazionali, ove esistenti.

La documentazione relativa all'attività, all'efficacia ed alla tossicità del formulato deve essere sperimentale e deve essere rilasciata da un istituto universitario o da un laboratorio pubblico del Servizio sanitario nazionale o da laboratori accreditati che operano in regime di BPL.

Nel caso si tratti di un pmc di cui alle lettere a), b), c) o f) dell'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, che contiene una sostanza attiva nuova, dovranno essere inoltre allegati:

- dichiarazione che la sostanza attiva è stata notificata in applicazione della direttiva 92/32/CEE, recepita in Italia con decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e indicazione dell'Unità di notifica nazionale cui è stata notificata,
- *dossier* recante i dati relativi alla sostanza nuova previsti dal decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e quelli specifici per l'uso proposto;

4) scheda di sicurezza dei singoli coformulanti, ove questi rientrano tra le sostanze pericolose di cui al decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, redatta in base al decreto del Ministro della sanità 4 aprile 1997 (in Gazzetta Ufficiale n. 169 del 22 luglio 1997) e recante i dati richiesti per una corretta classificazione dei preparati che li contengono;

*N.B.* Ove la ditta richiedente intenda avvalersi di tutti o alcuni dei documenti di cui ai punti 1), 2), 3), e/o 4), predisposti da altra ditta in occasione della registrazione di altri pmc, detti documenti possono essere sostituiti da una lettera di accesso, a firma autenticata del legale rappresentante della ditta che ha predisposto la documentazione, che attesti l'autorizzazione all'utilizzo di detta documentazione e l'invio della documentazione medesima all'Istituto superiore di sanità, ove non già agli atti dell'Istituto medesimo;

5) proposta di classificazione ed etichettatura del prodotto ai sensi della normativa vigente (decreto legislativo 16 luglio 1998, n. 285, per i prodotti disinfettanti di cui alla lettera a) dell'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392; decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 223, per i prodotti disinfestanti di cui alle lettere b), c) e f) dell'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392);

6) n. 2 esemplari, timbrati e firmati dal legale rappresentante della ditta richiedente, del testo delle etichette e degli eventuali stampati del pmc, redatti sulla base dei dati utilizzati per la proposta di classificazione ed etichettatura di cui al precedente punto 5) e recanti i seguenti elementi:

- il nome del pmc di cui si chiede la registrazione;
- la ditta titolare dell'autorizzazione ed eventuali ulteriori distributori;
- l'indicazione qualitativa e quantitativa dei principi attivi e le indicazioni relative agli altri componenti, che, per i prodotti di cui alle lettere a), b), c) o f) dell'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n.392, deve essere espressa in grammi per 100 grammi di prodotto finito;
- istruzioni e modalità d'uso;
- avvertenze e consigli di prudenza;
- dose d'impiego;
- indicazione della data di produzione e del lotto;
- validità del prodotto;
- officina/e di produzione;
- taglia/e di vendita.

L'etichettatura e l'imballaggio di presidi medico chirurgici dovranno essere conformi alla normativa vigente in materia.

L'etichetta e gli eventuali stampati, una volta approvati, dovranno recare la dicitura "Presidio Medico Chirurgico" e "Registrazione del Ministero della sanità n. ...." e faranno parte integrante del decreto di autorizzazione all'immissione in commercio.

Ogni successiva variazione degli stampati dovrà essere oggetto di apposita domanda, secondo le procedure appresso indicate, e dovrà essere autorizzata, salvo il caso di modifiche imposte da successive normative vincolanti in merito alle quali la ditta titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve provvedere autonomamente, ai sensi dell'articolo 4 comma 4 del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392;

7) dichiarazione, con firma autenticata, del direttore tecnico dell'officina/e di produzione prescelta/e che attesti l'accettazione a produrre (preparare e confezionare) e controllare il pmc presso l'officina stessa per conto della ditta richiedente. Qualora il confezionamento e/o i controlli siano eseguiti presso altre officine/laboratori questi devono essere indicati e dovrà essere prodotta la relativa accettazione;

8) se si tratta di officina di produzione italiana:



a) copia dell'atto del Ministero della sanità che autorizza l'officina/e prescelta/e a produrre, controllare e confezionare presidi medico chirurgici corrispondenti a quelli in questione,

b) dichiarazione del legale rappresentante dell'officina che attesti che l'atto autorizzativo di cui sopra non ha subito modifiche o revoche;

se si tratta di officina di produzione estera:

a) copia dell'autorizzazione alla produzione di prodotti del genere di cui trattasi rilasciata dalla competente autorità, ove prevista dalla legislazione locale, ovvero dichiarazione con firma autenticata del legale rappresentante dell'officina, che attesti che l'officina non è soggetta a specifica autorizzazione in base alla legislazione locale.

9) copia del certificato di iscrizione della ditta istante alla competente Camera di commercio, industria, artigianato ed agricoltura;

10) attestazione del versamento di £ 2.000.000 sul c/c n. 40994006 intestato a "Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza" sul quale deve essere riportata la causale del versamento;

11) attestazione del versamento dell'importo, variabile a seconda del tipo di pmc, previsto dalla Tabella A del decreto ministeriale 6 marzo 1992 sul c/c n. 871012 intestato a "Tesoreria Provinciale dello Stato - Sezione di Roma" con causale "Versamento da accreditarsi sulla contabilità speciale 1628 intestata all'Istituto superiore di sanità";

12) attestazione, a firma del legale rappresentante della ditta istante, che la copia della domanda e della documentazione inviata all'Istituto superiore di sanità è identica a quella inviata in pari data al Ministero.

Alla conclusione dell'*iter* procedimentale verranno richiesti i seguenti atti al fine dell'emanazione del decreto di autorizzazione:

- n. 2 esemplari in bollo, timbrati e firmati dal legale rappresentante della ditta, dell'etichetta e degli eventuali altri stampati del pmc con l'indicazione degli elementi di cui al precedente punto 6), nella definitiva veste tipografica, in bollo, timbrati e firmati dal legale rappresentante della ditta.

L'etichetta e gli eventuali altri stampati devono essere in lingua italiana. Ove la ditta richiedente voglia commercializzare in Italia il prodotto con stampati che rechino il testo anche in altre lingue, dovrà allegare a detti stampati una traduzione giurata dei testi nelle altre lingue che ne garantisca l'esatta corrispondenza con quello in italiano;

- n. 2 marche da bollo ordinarie.

Limitatamente ai pmc di cui alla lettera d) e, ove ritenuto necessario dal Ministero della sanità, ai pmc di cui alla lettera e) dell'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, ai fini del controllo lotto per lotto successivo all'autorizzazione all'immissione in commercio, le ditte dovranno

A

inoltrare all'Istituto superiore di sanità n. 2 campioni del *kit* nella confezione destinata al commercio.

## 2. VARIAZIONI AD AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI PRESIDI MEDICO CHIRURGICI GIÀ CONCESSE:

### 2.1. VARIAZIONE DI COMPOSIZIONE

La ditta titolare della registrazione deve inoltrare domanda bollata di variazione di composizione indirizzata a "Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza - Ufficio IX: Prodotti cosmetici - Prodotti d'erboristeria - Immissioni in commercio di dispositivi disinfettanti e chimici e di diagnostici in vitro. Viale della Civiltà Romana 7 - 00144 ROMA" contenente i seguenti elementi:

- denominazione sociale, sede legale, codice fiscale e partita I.V.A. del richiedente;
- denominazione del pmc;
- numero di registrazione;
- indicazioni su:
  - \* nuova composizione quali-quantitativa del pmc,
  - \* forma fisica del preparato, nel caso in cui la variazione di composizione ne comporti una modifica,
  - \* proprietà caratteristiche dei nuovi componenti che ne giustificano l'impiego,
  - \* modalità e dose di impiego nella nuova composizione,
  - \* termine massimo di utilizzazione o di impiego nella nuova composizione,

**Copia della domanda e della documentazione di cui ai seguenti punti 1), 2), 3), 4), 5) 6) e 8) deve essere inoltrata in pari data all'Istituto superiore di sanità - Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma**

Allegati da accludere alla domanda:

1) certificato in bollo, datato e firmato, di analisi quali-quantitativa eseguita da un istituto universitario o da un laboratorio pubblico del Servizio sanitario nazionale o da laboratori accreditati che operano in regime di BPL.

Limitatamente ai pmc di cui alle lettere d) ed e) dell'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, : n. 2 campioni del *kit* di due diversi lotti di produzione da inviarsi esclusivamente all'Istituto superiore di sanità.

2) ove la modifica di composizione concerna il/i principio/i attivo/i, metodo analitico per il controllo qualitativo e quantitativo del/i principio/i attivo/i;

3) documentazione chimica, chimico-fisica, ove necessario, e relativa all'attività, efficacia, stabilità e tossicità del prodotto nella nuova composizione, datata e firmata.

Detta documentazione deve essere conforme agli *standard* previsti da procedure internazionali, comunitarie o nazionali, ove esistenti. La documentazione relativa all'attività, all'efficacia ed alla tossicità del formulato nella nuova composizione deve essere sperimentale e deve essere rilasciata da un istituto universitario o da un laboratorio pubblico del Servizio sanitario nazionale o da laboratori accreditati che operano in regime di BPL.

Nel caso si tratti di un pmc di cui alle lettere a), b), c) o f) dell'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, la cui composizione si intende modificare con una sostanza attiva nuova, dovranno essere inoltre allegati:

- dichiarazione che la sostanza attiva è stata notificata in applicazione della direttiva 92/32/CEE, recepita in Italia con decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e indicazione dell'Unità Nazionale cui è stata notificata,
- *dossier* recante i dati relativi alla sostanza nuova previsti dal decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e quelli specifici per l'uso proposto;

4) ove la modifica di composizione concerna i coformulanti, scheda di sicurezza dei nuovi coformulanti, ove questi rientrino tra le sostanze pericolose di cui al decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, redatta in base al decreto Ministero della sanità 4 aprile 1997 e recante i dati richiesti per una corretta classificazione dei preparati che li contengono;

*N.B.* Ove la ditta richiedente intenda avvalersi di tutti o alcuni dei documenti di cui ai punti 1), 2), 3), e/o 4), predisposti da altra ditta in occasione della registrazione di altri pmc, detti documenti possono essere sostituiti da una lettera di accesso, a firma autenticata del legale rappresentante della ditta che ha predisposto la documentazione, che attesti l'autorizzazione all'utilizzo di detta documentazione e l'invio della documentazione medesima all'Istituto superiore di sanità, ove non già agli atti dell'Istituto medesimo;

5) proposta di classificazione ed etichettatura del prodotto nella nuova composizione ai sensi della normativa vigente (decreto legislativo 16 luglio 1998, n. 285, per i prodotti disinfettanti di cui alla lettera a) decreto del Presidente della Repubblica dell'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392; decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 223, per i prodotti disinfestanti di cui alle lettere b), c) ed f) dell'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392);

6) salvo il caso in cui la variazione di composizione non comporti una modifica di etichettatura, n. 2 esemplari, timbrati e firmati dal legale rappresentante della ditta richiedente, del testo delle etichette e degli eventuali stampati del pmc, redatti sulla base dei dati utilizzati per la proposta di classificazione ed etichettatura di cui al precedente punto 5), nonché una copia dell'etichetta precedentemente autorizzata;



7) attestazione del versamento di £ 500.000 sul c/c n. 40994006 intestato a "Ministero della Sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza" sul quale deve essere riportata la causale del versamento;

8) attestazione del versamento dell'importo, variabile a seconda del tipo di pmc, previsto dalla Tabella A del decreto ministeriale 6 marzo 1992 sul c/c n. 871012 intestato a "Tesoreria Provinciale dello Stato - Sezione di Roma" con causale "Versamento da accreditarsi sulla contabilità speciale 1628 intestata all'Istituto superiore di sanità";

9) attestazione, a firma del legale rappresentante della ditta istante, che la copia della domanda e della documentazione sopra specificata inviata all'Istituto superiore di sanità è identica a quella inviata al Ministero.

Alla conclusione dell'*iter* procedimentale verranno richiesti i seguenti atti al fine dell'emanazione del decreto di autorizzazione:

- n. 2 esemplari in bollo, timbrati e firmati dal legale rappresentante della ditta dell'etichetta e degli eventuali altri stampati di cui al precedente punto 6), nella definitiva veste tipografica. Nel caso in cui variazione di composizione non comporti una modifica di etichettatura l'etichetta e gli eventuali altri stampati non saranno allegati al decreto;
- n. 2 marche da bollo ordinarie.

**N.B.** Per i casi in cui la variazione di composizione comporta una variazione della forma fisica del preparato per la produzione della quale l'officina precedentemente approvata non risulta autorizzata, si rinvia alla procedura 2.5.

## 2.2. MODIFICA DEL CAMPO E/O DELLE MODALITÀ DI IMPIEGO

La ditta titolare della registrazione deve inoltrare domanda bollata di modifica/estensione del campo di impiego indirizzata a "Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza - Ufficio IX: Prodotti cosmetici - Prodotti d'erboristeria - Immissioni in commercio di dispositivi disinfettanti e chimici e di diagnostici in vitro. Viale della Civiltà Romana 7 - 00144 ROMA" contenente i seguenti elementi:

- denominazione sociale, sede legale, codice fiscale e partita I.V.A. del richiedente;
- denominazione del pmc;
- numero di registrazione;
- indicazioni su:
  - \* composizione quali-quantitativa del pmc;

- \* nuovo/ulteriore uso al quale il prodotto è destinato;
- \* proprietà caratteristiche dei componenti che ne giustificano il nuovo/ulteriore impiego;
- \* modalità e dosi nel nuovo impiego.

**Copia della domanda e della documentazione di cui ai seguenti punti 1), 2), e 4) deve essere inoltrata in pari data all'Istituto superiore di sanità - Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma**

Allegati da accludere alla domanda:

1) n. 2 esemplari delle nuove etichette ed eventuali altri stampati, timbrati e firmati dal legale rappresentante della ditta, contenenti la variazione del campo di impiego e/o delle relative istruzioni d'uso e dosi di impiego, nonché una copia degli stampati precedentemente approvati;

2) documentazione relativa all'attività, efficacia e tossicità del prodotto nei nuovi campo e/o modalità di impiego. Detta documentazione deve essere conforme agli standards previsti da procedure internazionali, comunitarie o nazionali, ove esistenti. La documentazione relativa all'attività, all'efficacia ed alla tossicità del formulato deve essere sperimentale e deve essere rilasciata da un istituto universitario o da un laboratorio pubblico del Servizio sanitario nazionale o da laboratori accreditati che operano in regime di BPL;

*N.B.* Ove la ditta richiedente intenda avvalersi di tutti o alcuni dei documenti di cui ai punti 2) predisposti da altra ditta in occasione della registrazione di altri pmc, detti documenti possono essere sostituiti da una lettera di accesso, a firma autenticata del legale rappresentante della ditta che ha predisposto la documentazione, che attesti l'autorizzazione all'utilizzo di detta documentazione e l'invio della documentazione medesima all'Istituto superiore di sanità, ove non già agli atti dell'Istituto medesimo;

3) attestazione del versamento di £ 500.000 sul c/c n. 40994006 intestato a "Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza" sul quale deve essere riportata la causale del versamento;

4) attestazione del versamento dell'importo, variabile a seconda del tipo di pmc, previsto dalla Tabella A del decreto ministeriale 6 marzo 1992 sul c/c n. 871012 intestato a "Tesoreria Provinciale dello Stato - Sezione di Roma" con causale "Versamento da accreditarsi sulla contabilità speciale 1628 intestata all'Istituto superiore di sanità";

5) attestazione, a firma del legale rappresentante della ditta istante, che la copia della domanda e della documentazione sopra specificata inviata all'Istituto superiore di sanità è identica a quella inviata al Ministero.

Alla conclusione dell'*iter* procedimentale verranno richiesti i seguenti atti al fine dell'emanazione del decreto di autorizzazione:

- n. 2 esemplari bollati, timbrati e firmati dal legale rappresentante della ditta dell'etichetta e degli eventuali altri stampati del pmc con l'indicazione degli elementi di cui al precedente punto 1), nella definitiva veste tipografica;
- n. 2 marche da bollo ordinarie.

### 2.3. CAMBIO DI DENOMINAZIONE DEL PMC

La ditta titolare della registrazione deve inoltrare domanda bollata di cambio di denominazione del pmc indirizzata a "Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza - Ufficio IX: Prodotti cosmetici - Prodotti d'erboristeria - Immissioni in commercio di dispositivi disinfettanti e chimici e di diagnostici in vitro. Viale della Civiltà Romana 7 - 00144 ROMA" contenente i seguenti elementi:

- denominazione sociale, sede legale, codice fiscale e partita I.V.A. del richiedente;
- denominazione autorizzata del presidio, nuova denominazione con cui si intende commercializzarlo, dichiarazione che la nuova denominazione prescelta non sia già utilizzata, per quanto noto, da altro pmc in commercio;
- numero di registrazione.

Allegati da accludere alla domanda:

- 1) n. 2 esemplari in bollo, timbrati e firmati dal legale rappresentante della ditta, delle etichette e degli eventuali altri stampati che riportino la nuova denominazione, nonché una copia dell'etichetta precedentemente autorizzata;
- 2) attestazione del versamento di Lit. 500.000. sul c/c n. 40994006 intestato a "Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza" sul quale deve essere riportata la causale del versamento;
- 3) n. 2 marche da bollo ordinarie.

### 2.4. TRASFERIMENTO DI TITOLARITÀ DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

La ditta richiedente deve inoltrare domanda bollata di variazione di titolarità indirizzata a "Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza - Ufficio Prodotti cosmetici - Prodotti di erboristeria - Prodotti chimici

(Biocidi) - Dispositivi diagnostici in vitro. Viale della Civiltà Romana 7 - 00144 ROMA" contenente i seguenti elementi:

- denominazione sociale, sede legale, codice fiscale e partita I.V.A. del richiedente (cessionario);
- denominazione sociale, sede legale, codice fiscale e partita I.V.A. del precedente titolare (cedente);
- denominazione del/i presidio/i;
- numero/i di registrazione;

Allegati da accludere alla domanda:

- 1) n. 1 esemplare delle etichette e degli eventuali altri stampati che riporti l'indicazione del nuovo titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, nonché una copia dell'etichetta precedentemente autorizzata;
- 2) copia autenticata dell'atto di cessione;
- 3) copia del certificato di iscrizione della ditta cessionaria alla competente Camera di commercio, industria, artigianato ed agricoltura;
- 4) attestazione del versamento di Lit. 500.000. sul c/c n. 40994006 intestato a "Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza" sul quale deve essere riportata la causale del versamento;
- 5) n. 2 marche da bollo ordinarie.

Nel decreto di autorizzazione al cambio di titolarità verrà indicato che le etichette e gli eventuali stampati precedentemente autorizzati dovranno variare nella sola parte concernente l'indicazione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

*N.B.* Questa procedura copre tutte le registrazioni per le quali avviene il passaggio di titolarità che possono essere oggetto di un'unica domanda e di un unico versamento.

## 2.5. CAMBIO DELLA DENOMINAZIONE SOCIALE DELLA DITTA TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

La ditta titolare della registrazione deve inoltrare domanda in bollo di presa d'atto della variazione di ragione sociale indirizzata a "Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza - Ufficio Prodotti cosmetici - Prodotti di erboristeria - Prodotti chimici (Biocidi) - Dispositivi diagnostici in vitro. Viale della Civiltà Romana 7 - 00144 ROMA" contenente:

- nuova ragione sociale, sede legale, codice fiscale e partita I.V.A. del richiedente con indicazione della precedente ragione sociale;

- denominazione del/i presidi/o;
- numero/i di registrazione;

Allegati da accludere alla domanda:

- 1) n. 1 esemplare delle etichette e degli eventuali altri stampati che riporti l'indicazione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio con la nuova ragione sociale, nonché una copia dell'etichetta precedentemente autorizzata;
- 2) copia autenticata dell'atto recante il verbale di assemblea societaria che ha deliberato la variazione della ragione sociale o, in alternativa, certificato del competente Registro delle imprese recante i nuovi dati societari della ditta;
- 3) certificato della competente Camera di commercio, industria, artigianato ed agricoltura recante i nuovi dati della ditta;
- 4) attestazione del versamento di Lit. 500.000. sul c/c n. 40994006 intestato a "Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza" sul quale deve essere riportata la causale del versamento;
- 5) n. 2 marchè da bollo ordinarie.

Nel decreto di variazione della ragione sociale verrà indicato che le etichette e gli eventuali stampati precedentemente autorizzati dovranno variare nella sola parte concernente l'indicazione della ragione sociale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

*N.B.* Questa procedura copre tutte le registrazioni facenti capo alla ditta che varia la propria ragione sociale che possono essere oggetto di un'unica domanda e di un unico versamento.

## 2.6. CAMBIO/ESTENSIONE DELLE OFFICINE DI PRODUZIONE

La ditta titolare della registrazione deve inoltrare domanda in bollo di variazione e/o estensione di officina di produzione indirizzata a "Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza - Ufficio Prodotti cosmetici - Prodotti di erboristeria - Prodotti chimici (Biocidi) - Dispositivi diagnostici in vitro. Viale della Civiltà Romana 7 - 00144 ROMA" contenente i seguenti elementi:

- denominazione sociale, sede legale, codice fiscale e partita I.V.A. del richiedente;
- denominazione del presidio;
- numero di registrazione;
- indicazione della officina di produzione prescelta in sostituzione e/o in aggiunta di quella precedentemente autorizzata.

Allegati da accludere alla domanda:

1) n. 1 esemplare delle etichette e degli eventuali altri stampati che riportino l'indicazione della diversa/ulteriore officina di produzione, nonché una copia dell'etichetta precedentemente autorizzata;

2) dichiarazione, con firma autenticata, del direttore tecnico dell'officina/e di produzione prescelta/e che attesti l'accettazione a produrre (preparare e confezionare) e controllare il pmc presso l'officina stessa per conto della ditta richiedente. Qualora il confezionamento e/o i controlli siano eseguiti presso altre officine/laboratori questi devono essere indicati e dovrà essere prodotta la relativa accettazione;

3) se si tratta di officina di produzione italiana:

a) copia dell'atto del Ministero della sanità che autorizza l'officina/e prescelta/e a produrre, controllare e confezionare presidi medico chirurgici corrispondenti a quelli in questione,

b) dichiarazione del legale rappresentante dell'officina che attesti che l'atto autorizzativo di cui sopra non ha subito modifiche o revoche;

se si tratta di officina di produzione estera:

a) copia dell'autorizzazione alla produzione di prodotti del genere di cui trattasi rilasciata dalla competente autorità, ove prevista dalla legislazione locale dichiarazione, ovvero dichiarazione con firma autenticata del legale rappresentante, che attesti che l'officina non è soggetta a specifica autorizzazione in base alla legislazione locale;

4) attestazione del versamento di Lit. 500.000. sul c/c n. 40994006 intestato a "Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza" sul quale deve essere riportata la causale del versamento;

5) n. 2 marche da bollo ordinarie.

Nel decreto di autorizzazione al cambio/estensione di officina verrà indicato che le etichette e gli eventuali stampati precedentemente autorizzati dovranno variare nella sola parte concernente l'indicazione dell'officina di produzione.

#### 2.7.1. NOMINA/VARIAZIONE DEL RAPPRESENTANTE ITALIANO DI DITTA ESTERA (IL RAPPRESENTANTE È OBBLIGATORIO PER LE DITTE TITOLARI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO APPARTENENTI A PAESI EXTRA UE, FACOLTATIVO PER QUELLE DELL'UE)

La ditta richiedente deve inoltrare domanda in bollo di nomina/variazione del legale rappresentante per la vendita in Italia indirizzata a "Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza - Ufficio Prodotti cosmetici - Prodotti di erboristeria - Prodotti chimici (Biocidi) - Dispositivi diagnostici in vitro. Viale della Civiltà Romana 7 - 00144 ROMA" contenente i seguenti elementi:

- denominazione sociale, sede legale, codice fiscale e partita I.V.A. del richiedente (rappresentante);
- denominazione sociale e sede legale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (rappresentato);
- denominazione del/i presidio/i;
- numero/i di registrazione;

Allegati da accludere alla domanda:

1) n. 1 esemplare delle etichette e degli eventuali altri stampati che riporti l'indicazione del rappresentante, nonché una copia dell'etichetta precedentemente autorizzata;

2) copia autenticata (munita di apostille) della nomina del rappresentante con eventuale revoca di precedente mandato. Qualora la domanda venga presentata non dal rappresentante bensì dalla ditta estera titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, alla stessa dovrà essere allegata una dichiarazione di accettazione della rappresentanza con firma autenticata del legale rappresentante della ditta prescelta;

3) certificato della competente Camera di commercio, industria, artigianato ed agricoltura recante i dati del rappresentante;

4) attestazione del versamento di Lit. 500.000. sul c/c n. 40994006 intestato a "Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza" sul quale deve essere riportata la causale del versamento;

5) n. 2 marche da bollo ordinarie.

Nel decreto di nomina/variazione di rappresentanza verrà indicato che le etichette e gli eventuali stampati precedentemente autorizzati dovranno variare nella sola parte concernente l'indicazione del rappresentante.

*N.B.* Questa procedura copre tutte le registrazioni per le quali viene nominato/variato il rappresentante che possono essere oggetto di un'unica domanda e di un unico versamento.

## 2.7.2. REVOCA DEL RAPPRESENTANTE ITALIANO DI DITTA ESTERA DELL'UNIONE EUROPEA

Ove la ditta titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del/i pmc appartenga ad uno dei paesi dell'Unione Europea ed abbia in passato nominato un rappresentante in Italia che intende revocare per operare in proprio, la ditta richiedente deve inoltrare domanda in bollo di revoca del legale rappresentante per la vendita in Italia indirizzata a "Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei

medicinali e la farmacovigilanza - Ufficio Prodotti cosmetici - Prodotti di erboristeria - Prodotti chimici (Biocidi) - Dispositivi diagnostici in vitro. Viale della Civiltà Romana 7 - 00144 ROMA" contenente i seguenti elementi:

- denominazione sociale e sede legale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (rappresentato);
- denominazione sociale, sede legale, codice fiscale e partita I.V.A. del rappresentante;
- denominazione del/i presidio/i;
- numero/i di registrazione;

Allegati da accludere alla domanda:

- 1) n. 1 esemplare delle etichette e degli eventuali altri stampati dai quali sia stata eliminata l'indicazione del rappresentante, nonché una copia dell'etichetta precedentemente autorizzata;
- 2) dichiarazione, a firma del legale rappresentante della ditta dell'UE richiedente, di revoca del precedente mandato;
- 3) attestazione del versamento di Lit. 500.000. sul c/c n. 40994006 intestato a "Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza" sul quale deve essere riportata la causale del versamento;
- 4) n. 2 marche da bollo ordinarie.

Nel decreto di revoca di rappresentanza verrà indicato che le etichette e gli eventuali stampati precedentemente autorizzati dovranno variare nella sola parte concernente l'indicazione del rappresentante.

*N.B.* Questa procedura copre tutte le registrazioni per le quali viene revocato il rappresentante che possono essere oggetto di un'unica domanda e di un unico versamento.

## 2.8. ESTENSIONE DI TAGLIE

La ditta titolare della registrazione deve inoltrare domanda in bollo di estensione a nuovi formati indirizzata a "Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza - Ufficio Prodotti cosmetici - Prodotti di erboristeria - Prodotti chimici (Biocidi) - Dispositivi diagnostici in vitro. Viale della Civiltà Romana 7 - 00144 ROMA" contenente:

- denominazione sociale, sede legale, codice fiscale e partita I.V.A. del richiedente;
- denominazione del presidio;

- numero di registrazione;
- indicazione delle taglie autorizzate e delle nuove taglie richieste.

Allegati da accludere alla domanda:

1) n. 2 esemplari in bollo, timbrati e firmati dal legale rappresentante della ditta, delle etichette e degli eventuali altri stampati che menzionino tutte le taglie, quelle autorizzate e quelle di cui si chiede l'autorizzazione, nonché una copia dell'etichetta precedentemente autorizzata.

2) attestazione del di Lit. 500.000. sul c/c n. 40994006 intestato a "Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza" sul quale deve essere stata riportata la causale del versamento.

L'ufficio, esaminata la richiesta e controllato che le etichette siano modificate solo per la parte riguardante le taglie, provvederà ad autorizzare l'estensione ai nuovi formati restituendo alla ditta un esemplare dell'etichetta debitamente vistato.

## 2.9. NUOVE DISTRIBUZIONI

La ditta titolare della registrazione deve inoltrare domanda in bollo di presa d'atto di distributore indirizzata a "Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza - Ufficio Prodotti cosmetici - Prodotti di erboristeria - Prodotti chimici (Biocidi) - Dispositivi diagnostici in vitro. Viale della Civiltà Romana 7 - 00144 ROMA" contenente:

- denominazione sociale, sede legale, codice fiscale e partita I.V.A. del richiedente;
- denominazione del presidio;
- numero di registrazione;
- dichiarazione circa il nuovo distributore ed eventuale revoca del precedente.

Allegati da accludere alla domanda:

1) n. 2 esemplari in bollo, timbrati e firmati dal legale rappresentante della ditta, delle nuove etichette e degli eventuali altri stampati contenenti l'indicazione del distributore, nonché una copia dell'ultima etichetta ed eventuale foglio illustrativo autorizzati;

2) attestazione del versamento di Lit. 500.000. sul c/c n. 40994006 intestato a "Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza" sul quale deve essere riportata la causale del versamento;

3) dichiarazione di accettazione della distribuzione da parte della/e ditta/e prescelta/e.

L'ufficio, preso atto della regolarità dell'accordo privato tra le parti e controllato che le etichette siano modificate solo nella parte concernete il distributore, provvederà ad autorizzare i nuovi stampati restituendo alla ditta un esemplare dei medesimi debitamente vistato.

## 2.10. CAMBIO DELLA SEDE LEGALE DELLA DITTA TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

La ditta titolare della registrazione deve inoltrare domanda in bollo di presa d'atto di variazione della sede legale indirizzata a "Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza - Ufficio Prodotti cosmetici - Prodotti di erboristeria - Prodotti chimici (Biocidi) - Dispositivi diagnostici in vitro. Viale della Civiltà Romana 7 - 00144 ROMA" contenente:

- denominazione sociale, nuova sede legale, codice fiscale e partita I.V.A. del richiedente con indicazione della sede legale precedente;
- denominazione del presidio;
- numero di registrazione;

Allegati da accludere alla domanda:

1) se la variazione concerne dati riportati negli stampati precedentemente autorizzati, n. 2 esemplari in bollo, timbrati e firmati dal legale rappresentante della ditta, delle nuove etichette e degli eventuali altri stampati contenenti l'indicazione della nuova sede legale, nonché una copia dell'ultima etichetta ed eventuale foglio illustrativo autorizzati;

2) attestazione del versamento di Lit. 500.000 sul c/c n. 40994006 intestato a "Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza" sul quale deve essere stata riportata la causale del versamento.

3) copia autenticata del verbale di assemblea societaria nella parte in cui la stessa ha deliberato la variazione della sede legale, o, in alternativa, certificato del competente Registro delle imprese recante i nuovi dati della ditta;

4) certificato della competente Camera di commercio, industria, artigianato ed agricoltura recante i nuovi dati della ditta.

L'ufficio, verificata la regolarità della documentazione presentata, comunicherà alla ditta la presa d'atto della nuova sede legale e, se del caso provvederà, ad autorizzare i nuovi stampati restituendo alla ditta un esemplare dei medesimi debitamente vistato.

## 2.11. CAMBIO FORMALE DI ETICHETTA

La ditta titolare della registrazione deve inoltrare domanda in bollo di modifica formale di etichetta indirizzata a "Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza - Ufficio Prodotti cosmetici - Prodotti di erboristeria - Prodotti chimici (Biocidi) - Dispositivi diagnostici in vitro. Viale della Civiltà Romana 7 - 00144 ROMA" contenente:

- denominazione sociale, sede legale, codice fiscale e partita I.V.A. del richiedente;
- denominazione del presidio;
- numero di registrazione;
- dichiarazione che la nuova etichetta non comporta alcuna modifica rispetto ai testi autorizzati riguardante la composizione, il campo e i modi (dosaggio, tempo di contatto o di erogazione) di impiego.

Allegati da accludere alla domanda:

1) n. 2 esemplari in bollo, timbrati e firmati dal legale rappresentante della ditta, delle nuove etichette e degli eventuali altri stampati contenenti le variazioni richieste, nonché una copia dell'ultima etichetta ed eventuale foglio illustrativo autorizzati.

2) la documentazione tecnica, ove necessaria, a supporto della modifica richiesta;

3) attestazione del versamento di Lit. 500.000 sul c/c n. 40994006 intestato a "Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza" sul quale deve essere stata riportata la causale del versamento.

L'ufficio, esaminata la richiesta e controllato che le etichette siano modificate solo nella parte richiesta, provvederà ad autorizzare i nuovi stampati restituendo alla ditta un esemplare dei medesimi debitamente vistato.

Ove la modifica degli stampati sia imposta da norme in materia di etichettatura intervenute successivamente all'autorizzazione all'immissione in commercio, la ditta ha l'obbligo di adeguare autonomamente gli stampati a dette norme, dandone semplice comunicazione al Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza - Ufficio Prodotti cosmetici - Prodotti di erboristeria - Prodotti chimici (Biocidi) - Dispositivi diagnostici in vitro mediante invio di un esemplare degli stampati aggiornati. L'invio degli stampati non comporterà l'approvazione dei medesimi da parte dell'ufficio.

Per i pmc che ricadono nell'ambito di applicazione delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE si dovrà tenere conto dei requisiti e della documentazione da queste richieste.

Per i diagnostici in vitro da registrarsi come pmc è necessario tenere conto, oltre che delle procedure qui indicate, anche di quanto disposto dal decreto ministeriale 3 marzo 1987, n. 133 e dal decreto ministeriale del 12 dicembre 1991, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 41 del 19 febbraio 1992.

99A0995