



# Ministero della Salute

DECRETO 15 febbraio 2006

## DIPARTIMENTO DELL'INNOVAZIONE Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici

SPECIFICAZIONE DEI CONTENUTI DELLA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALLA  
PRODUZIONE DI PRESIDI MEDICO CHIRURGICI

### IL DIRIGENTE GENERALE

VISTO l'articolo 189 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 recante "Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie" e successive modificazioni;

VISTO il decreto del Ministro della Salute 18 marzo 1996 relative alle "Modalità per la vigilanza sulle officine di produzione, centri di saggio e di sperimentazione (area dei farmaci)";

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392 "Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed alla immissione in commercio di presidi medico chirurgici, a norma dell'art. 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n.59" e, in particolare, l'articolo 3, comma 1, ai sensi del quale la domanda di autorizzazione alla produzione 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 che ai sensi del D.Lg.vo 8 settembre 2000, n.332 i kit di reagenti per il rilevamento di anticorpi anti-HIV e i kit di reagenti per la rilevazione di HBsAg ed anti-HCV o eventuali altri marcatori di infezione da HCV ricadono nella normativa dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;

VISTO il D.P.R. 28 marzo 2003, n. 129, recante il regolamento di organizzazione del Ministero della Salute;

VISTO il D.M. 12 settembre 2003, recante l'individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero della Salute, come modificato dal D.M. 23 giugno 2004;

VISTO il decreto del Ministro della sanità 19 luglio 1993 e successive modificazioni relativo alla determinazione delle tariffe e dei diritti spettanti al Ministero della sanità per prestazioni rese a richiesta e ad utilità dei soggetti interessati;

RITENUTO di dover assicurare l'adempimento previsto dal ricordato articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392;

DECRETA:

Art. 1

1. Le domande di autorizzazione alla produzione di presidi medico chirurgici devono contenere gli elementi indicati negli allegati 1 e 2, che costituiscono parte integrante del presente provvedimento, riguardanti, rispettivamente, le informazioni concernenti il richiedente e l'officina di produzione e le informazioni tecniche concernenti i presidi medico chirurgici oggetto della richiesta di autorizzazione alla produzione.

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

Roma, 15 febbraio 2006

IL DIRIGENTE GENERALE  
(DOTT. CLAUDIO DE GIULI)

## ALLEGATO 1

### INFORMAZIONI CONCERNENTI IL RICHIEDENTE E L'OFFICINA DI PRODUZIONE DI PRESIDI MEDICO CHIRURGICI

La società interessata all'ottenimento della autorizzazione alla produzione di presidi medico chirurgici (PMC) deve inoltrare domanda in carta legale al Ministero della salute – Dipartimento dell'innovazione – Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici – Ufficio V- Viale della Civiltà Romana, 7 - 00144 ROMA.

La domanda firmata dal rappresentante legale dovrà contenere:

#### 1) DATI AMMINISTRATIVI

- a) denominazione sociale, sede legale, codice fiscale e partita IVA del richiedente;
- b) iscrizione alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato ed Agricoltura;
- c) ubicazione dello stabilimento produttivo;
- d) autocertificazione attestante il possesso delle autorizzazioni previste dalla vigente normativa in materia di attività industriale;

#### 2) ORGANIGRAMMA ED ORGANIZZAZIONE DEL PERSONALE

- a) indicazione del personale, delle qualifiche chiave e relative mansioni;
- b) programmi di addestramento del personale e relative verifiche;

#### 3) SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

- a) indicazione di eventuale accreditamento e/o certificazione di Sistemi di qualità aziendale;
- b) indicazione della disponibilità del manuale per la gestione della qualità (o documento equivalente);
- c) elenco delle procedure e/o istruzioni operative standard;
- d) piano generale di validazione dei processi produttivi (compresa la validazione di impianti, apparecchiature, strumentazioni);
- e) elenco dei protocolli delle convalide dei metodi analitici;
- f) autoispezione (piani di audit interne e/o esterne);
- g) disposizioni nei casi di interventi per la gestione dei reclami e l'eventuale ritiro dei prodotti dal mercato;

#### 4) DATI TECNICI DEI LOCALI E DELLE LINEE PRODUTTIVE

- a) planimetrie dell'officina (scala 1:100) con l'indicazione:
  - i. destinazione d'uso dei vari locali;
  - ii. lay out (disposizione delle linee produttive, delle apparecchiature, delle tubazioni, etc)
  - iii. flussi del personale e dei materiali;
- b) elenco delle apparecchiature di produzione e dei servizi generali (produzione di acqua depurata, di aria compressa, di vapore, altri servizi);
- c) elenco dei metodi di analisi e delle apparecchiature e strumentazioni del laboratorio per i controlli di qualità;

#### 5) ALTRE PRODUZIONI, PRODUZIONI CONTO TERZI , TIPOLOGIE E FORME FISICHE DEI PRODOTTI, ELENCO DEI PMC DA PRODURRE

- a) tipologia e forma fisica dei prodotti per i quali si chiede l'autorizzazione a produrre (come da elenco riportato in allegato 2);

- b) produzioni di altre categorie merceologiche effettuate nello stesso stabilimento ed eventuali autorizzazioni rilasciate dal Ministero della Salute. Specificare quali PMC sono prodotti in locali e su linee produttive ove si producono altre categorie merceologiche e, se del caso, indicare i protocolli delle convalide delle operazioni di pulizia dei locali e delle linee produttive al fine di prevenire contaminazioni crociate;
- c) eventuale elenco dei PMC da produrre nell'officina con chiara suddivisione:
  - i. PMC per i quali la Società è titolare di autorizzazione all'immissione in commercio;
  - ii. PMC prodotti per conto terzi (indicare se esistono contratti/capitolati tecnici stipulati con il committente);

Alla domanda saranno inoltre acclusi i seguenti allegati:

- a) copia conforme all'originale dell'atto notarile concernente la costituzione della società;
- b) certificato di iscrizione alla competente Camera di Commercio, Industria, Artigianato ed Agricoltura *con dichiarazione di vigenza*;
- c) attribuzione Codice fiscale e/o partita IVA della società;
- d) lettera di accettazione dell'incarico del direttore tecnico, nella quale il medesimo dichiara:
  - i. di possedere i requisiti per la nomina a direttore tecnico di cui all'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392;
  - ii. di impegnarsi a produrre i PMC secondo le condizioni in base alle quali è stata autorizzata l'immissione in commercio;
- e) copia conforme all'originale del Diploma di laurea o certificato di laurea del direttore tecnico;
- f) attestazione del versamento di euro 3.145,24 effettuato sul c/c postale 60413416, intestato alla Tesoreria Provinciale di Viterbo con indicata la causale del versamento;
- g) dichiarazione del rappresentante legale che attesti che la documentazione di AIC relativa ad ogni prodotto, conservata presso l'officina, corrisponde a quanto depositato presso il Ministero della Salute.

## **ALLEGATO 2**

### **INFORMAZIONI TECNICHE SUI PRESIDI MEDICO CHIRURGICI OGGETTO DELLA RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE**

#### **TIPOLOGIA**

- 1) Disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide e battericide:
  - a) ad uso umano
  - b) ad uso ambientale
- 2) Insetticidi per uso domestico e civile
- 3) Insettopellenti:
  - a) ad uso umano
  - b) ad uso ambientale
- 4) Topici e raticidi ad uso domestico e civile.

#### **FORME FISICHE**

- 1) **LIQUIDI**
  - 1.1) liquidi puri e soluzioni
  - 1.2) sospensioni
  - 1.3) emulsioni
  - 1.4) concentrati
  - 1.5) preparati liquidi da usarsi con elettroemanatori
  - 1.6) liquidi da nebulizzare/spray, soluzioni
  - 1.7) liquidi da nebulizzare/spray, sospensioni
  - 1.8) liquidi da nebulizzare/spray, emulsioni
  - 1.9) liquidi in contenitori sotto pressione, sospensioni
  - 1.10) liquidi in contenitori sotto pressione, soluzioni
  - 1.11) liquidi in contenitori sotto pressione, emulsioni
  - 1.12) liquidi in sospensioni concentrate (*flowable*)
  - 1.13) schiume
  - 1.14) shampoo
  - 1.15) altri da specificare
- 2) **SEMISOLIDI**
  - 2.1) paste
  - 2.2) creme
  - 2.3) geli
  - 2.4) altri da specificare
- 3) **SOLIDI**
  - 3.1) polveri

- 3.2) granulati a secco
  - 3.3) granulati a umido
  - 3.4) compresse
  - 3.5) preparati solidi da usarsi con elettroemanatori
  - 3.6) fiocchi
  - 3.7) zollette
  - 3.8) esche
  - 3.9) granaglie
  - 3.10) polveri da nebulizzare/spray
  - 3.11) polveri in contenitori sotto pressione
  - 3.12) pellets
  - 3.13) bastoncini in polvere compressa
  - 3.14) bastoncini in pasta solidificata
  - 3.15) altri da specificare
- 4) CONTENITORI E SISTEMI PER L'USO CHE RICHIEDONO UNA TECNOLOGIA SPECIFICA IN FASE DI CONFEZIONAMENTO
- 4.1) contenitori sotto pressione
  - 4.2) blister semplici
  - 4.3) blister poliaccoppiati
  - 4.4) bustine semplici
  - 4.5) bustine poliaccoppiate
  - 4.6) tappo contenitore
  - 4.7) tappo contagocce
  - 4.8) tappo dosatore
  - 4.9) valvola dosatrice
  - 4.10) bustine ad uso flow wrap
  - 4.11) barattolo ad uso flow wrap
  - 4.12) confezionamento con chiusura di sicurezza
  - 4.13) altri da specificare
- 5) OPERAZIONI DI SOLA RIPARTIZIONE E/O CONFEZIONAMENTO
- 5.1) operazioni di sola ripartizione e/o confezionamento primario
  - 5.2) operazioni di solo confezionamento secondario
- 6) CONTROLLI
- 6.1) controlli chimici
  - 6.2) controlli chimico-fisici
  - 6.3) controlli biologici
  - 6.4) controlli microbiologici
  - 6.5) controlli tecnologici
- 7) MANIPOLAZIONE DI SOSTANZE PERICOLOSE
- 7.1) nocive
  - 7.2) tossiche
  - 7.3) molto tossiche

Note esplicative:

a) l' idoneità di una officina a produrre una forma fisica ( es granulati a secco) sottintende l' idoneità ad effettuare tutte le fasi di produzione (controllo di qualità delle materie prime, semilavorato,

sfuso, ripartizione e/o confezionamento primario e secondario, controllo di qualità sul prodotto finito) a meno che non venga diversamente esplicitato con una nota da riportare a fianco (esempio: solo confezionamento secondario);

b) quanto indicato ai punti 1-3 è generale e deve intendersi applicabile a qualunque tipologia di officina di produzione di presidi medico chirurgici. Pertanto dette voci devono essere opportunamente correlate, se del caso, alle voci indicate ai punti 4-7;

c) il punto 4 riporta una lista indicativa di particolari tipologie di contenitori, chiusure e sistemi per l'uso o l'erogazione del presidio medico chirurgico le quali necessitano di uno specifico riconoscimento di idoneità;

d) il punto 5 è riferito a quelle officine che richiedono di effettuare la sola fase produttiva della ripartizione o del confezionamento. Tale attività può essere riferita ad una o più forme fisiche (es. un'officina è organizzata ad effettuare la produzione completa di PMC in forma liquida e soltanto la ripartizione e/o confezionamento primario e secondario di polveri);

e) il punto 6 riguarda la richiesta di autorizzazione di un'officina che effettua fasi parziali di produzione (controlli di qualità). Per gli altri casi i controlli di qualità devono intendersi compresi nella idoneità alla produzione della relativa forma fisica, come indicato nella nota a);

f) il punto 7 è riferito alle sostanze classificate nocive, tossiche o molto tossiche ai sensi della vigente normativa, utilizzate nella formulazione del PMC. In caso affermativo specificare il nome della sostanza e la relativa classificazione di pericolosità.