

## UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE

### ISTRUZIONI PER I RICHIEDENTI UN CPP CON AIC IN ITALIA

Per agevolare il lavoro dei richiedenti si fornisce un *vademecum* focalizzato sulla compilazione delle sezioni 1-13 modulo del CPP e degli allegati che ne sono parte integrante; il modulo, da allegare alla richiesta di CPP, deve essere redatto sotto forma di unico documento in formato doc.

#### Modulo del Certificato di Prodotto Farmaceutico

- Il carattere da utilizzare è il font calibri minuscolo (dimensione 12); sono da evitare caratteri difformi (uso del grassetto, corsivo, etc)
- Il richiedente non deve inserire ulteriori dettagli che non sono espressamente richiesti nel modulo
- I punti 3.,4.,5.,6.,7. del modulo del certificato devono corrispondere a quanto autorizzato in banca dati AIFA:

<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/cerca-farmaco>

<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/cerca-per-azienda>

- La descrizione del punto 3. Nome e confezione del prodotto, deve indicare il prodotto medicinale come è stato autorizzato in Italia senza includere ulteriori specifiche, ad esempio il nome che il medicinale assumerà nel Paese di importazione
- Le descrizione del principio attivo (o dei principi attivi) e della quantità per unità di dose deve essere sempre inserita (punto 4.), non è accettabile inserire la frase “si veda allegato”
- Il richiedente deve dichiarare nel modulo del CPP (punto 5.) se il medicinale è effettivamente commercializzato/non commercializzato in Italia; tale dichiarazione dovrà essere coerente con quanto indicato nella domanda di CPP.

Pertanto, nella domanda firmata va cancellata l’opzione non applicabile tra le due:

- la confezione di medicinale per cui si richiede il CPP è effettivamente commercializzata in Italia  
oppure
- la confezione di medicinale per cui si richiede il CPP non è effettivamente commercializzata in Italia
- Relativamente al punto 6. Numero di AIC e data del provvedimento, dovrà essere indicato il codice AIC a nove cifre; per data del provvedimento si intende la data dell’atto, dunque la data, espressa nel formato numerico gg/mm/aaaa, della determina con cui è stata autorizzata la specifica confezione (si prega di non indicare data e/o riferimenti alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale)
- Il punto 8. (status del titolare AIC) va compilato inserendo la lettera di riferimento: a) oppure b) oppure c), in accordo alle note esplicative del CPP
- Il punto 9. deve riportare nome e indirizzo della/delle officina/officine che rilascia(no) i lotti, solo nel caso in cui il titolare AIC non coincida con il sito responsabile per il rilascio dei lotti. Al contrario il punto 9. non va compilato se il titolare AIC coincide con il sito responsabile per il rilascio dei lotti e, quindi, al precedente punto 8, è stata indicata la corrispondente lettera a).

- Qualora almeno un produttore responsabile per il rilascio dei lotti abbia sede in Italia, il punto 10. andrà cliccato “SI”. In caso contrario andrà cliccato “Non applicabile”
- Qualora al punto 10. sia stato indicato “Non applicabile”, i successivi punti 11.,12. e 13. non dovranno essere compilati

Il modulo contiene uno o due allegati, relativi alla dichiarazione sulla composizione quantitativa ed all’elenco officine del prodotto finito (allegato 1/annex 1). Anche in questo caso il carattere da utilizzare è il font calibri minuscolo e sono da evitare caratteri difformi (uso del grassetto, corsivo, etc).

La Dichiarazione sulla composizione quantitativa e l’Elenco officine del prodotto finito (allegato 1/annex 1) devono:

- essere conformi ai modelli pubblicati dall’AIFA (non sono accettabili informazioni aggiuntive non incluse nel modulo/modifiche al “template”/etc)
- essere privi di logo/intestazione della ditta e redatti nel medesimo carattere del modulo del CPP (calibri minuscolo)

La “Dichiarazione sulla composizione quantitativa” deve essere conforme a quanto riportato nel documento “Sezione 3.2.P.1 del dossier autorizzato: composizione quali-quantitativa del medicinale”.

L’Elenco completo delle officine del prodotto finito (allegato 1/annex 1) è opzionale, considerato che il CPP già contiene i riferimenti al/ai sito/i di rilascio dei lotti. Tuttavia, se richiesto in domanda, deve essere compilato:

- per ogni officina, inserendo le informazioni nella colonna destra del modulo
- specificando le operazioni di produzione tra le seguenti categorie: “produzione”, “confezionamento”, “controlli analitici”, “rilascio dei lotti” oppure indicando “tutte le fasi di produzione”, ove applicabile
- in conformità ai contenuti della “Sezione 3.2.P.3.1 del dossier autorizzato: officine di produzione del prodotto finito”.

Ai fini della certificazione dovranno essere forniti MIA/certificati GMP o riferimenti in EudraGMDP<sup>1</sup> aggiornati. Il certificato GMP è valido entro tre anni dalla data di ispezione, se non specificato diversamente.

Di seguito si riportano lo schema delle sezioni 1-13, con evidenziate in rosso ulteriori indicazioni per la corretta compilazione, le note esplicative al CPP e i due allegati, relativi alla dichiarazione sulla composizione quantitativa ed all’elenco officine del prodotto finito (allegato 1/annex 1).

---

<sup>1</sup> <http://eudragmdp.eudra.org/inspections/mia/searchMIA.do> (MIA) ;  
<http://eudragmdp.eudra.org/inspections/gmpc/searchGMPCCompliance.do> (certificati GMP)

<b>ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DEL MODULO DEL CERTIFICATO DI PRODOTTO FARMACEUTICO<sup>1</sup> (CPP) PER UN MEDICINALE CON AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO (AIC) IN ITALIA.</b> <b>INSTRUCTIONS ON HOW TO FILL THE CPP FORM<sup>1</sup> FOR A PHARMACEUTICAL PRODUCT WITH A MARKETING AUTHORIZATION IN ITALY.</b>	
<p><i>Per la compilazione si può fare riferimento alle note esplicative ed alle istruzioni complete pubblicate dall'OMS nelle linee guida "Guidelines on the implementation of the WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce". In particolare, in accordo al punto 3.10 delle linee guida ogni certificato sarà richiesto e redatto con testi in italiano, utilizzando il font Calibri (Corpo) 12. Le appendici al modulo non devono riportare riferimenti all'azienda (intestazione, logo, simboli, etc).</i></p>	
1	<p>Esportatore (Paese certificante):</p> <p><i>Exporting (certifying country)</i></p>
2	<p>Importatore (Paese richiedente):</p> <p><i>Importing (requesting country)</i></p>
3	<p>Nome e confezione del prodotto:</p> <p><i>Name and dosage form of the product</i></p> <p><i>L'esatta dicitura del nome commerciale (denominazione) e la descrizione completa della confezione autorizzata sono reperibili tramite il seguente link, aggiornato ogni giorno:</i></p> <p><i>Trade name (i.e. denominazione) and description of the dosage form are available at the following link, daily updated:</i></p> <p><a href="https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/cerca-farmaco">https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/cerca-farmaco</a></p>
4	<p>Principio attivo/Principi attivi<sup>2</sup> e quantità per unità di dose<sup>3</sup>:</p> <p><i>La composizione quali-quantitativa completa compresi gli eccipienti deve essere allegata<sup>4</sup>.</i></p> <p><i>L'appendice, redatta su format AIFA, deve essere in una versione neutra in italiano (ovvero non deve riportare intestazione, logo o altri riferimenti al marchio dell'azienda).</i></p> <hr/> <p><i>Active ingredient(s)<sup>2</sup> and amount(s) per unit dose<sup>3</sup></i></p> <p><i>The complete quali-quantitative composition including excipients should be appended<sup>4</sup>. The appendix, according to the AIFA format, should be a neutral version in Italian (without company headers, logo or other trademark details).</i></p>

5	<p><i>La risposta al punto 5.1 deve essere “SI” per poter richiedere questo CPP</i></p> <p><i>Answer to point 5.1 shall be “YES” for this CPP request</i></p> <p>5. 1 Il medicinale è autorizzato per essere commercializzato in Italia?      SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p><i>Is this product licensed to be placed on the market for use in Italy?</i>      YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p>
	<p>5.2 Il richiedente dichiara che il medicinale è in commercio in Italia      SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p><i>The applicant declares that the product is actually on the market in Italy</i>      YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p>
6	<p>Numero di AIC e data del provvedimento di autorizzazione della confezione:</p> <p><i>Number of product licence and date of the marketing authorization decree</i></p>
7	<p>Titolare AIC (nome e indirizzo):</p> <p><i>Product licence holder (name and address)</i></p> <p><i>L’esatta dicitura autorizzata del titolare AIC (ragione sociale) è reperibile tramite il seguente link, aggiornato ogni giorno:</i></p> <p><i>Marketing authorisation holder registered name (ragione sociale) is available at the following link, daily updated:</i></p> <p><a href="https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/cerca-per-azienda">https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/cerca-per-azienda</a></p>
8	<p>Status del titolare AIC<sup>5</sup>:</p> <p>(indicare la categoria come definita nella nota 6)</p> <p><i>Status of product licence holder<sup>5</sup></i></p> <p><i>(Key in appropriate category as defined in note 6)</i></p>
9	<p><i>Da compilare se il titolare AIC non è il produttore del medicinale responsabile per il rilascio dei lotti.</i></p> <p>Per le categorie b e c specificare nome e indirizzo del produttore/i responsabile/i per il rilascio dei lotti della forma farmaceutica<sup>6</sup>:</p> <p><i>To be filled in whether the MAH is not the manufacturer of the dosage form responsible for the batch release.</i></p> <p><i>For categories b and c the name and address of the manufacturer(s) of the dosage form responsible for the batch release is/are<sup>6</sup></i></p>

10	<p>L'autorità certificante effettua ispezioni periodiche nell'officina farmaceutica responsabile per il rilascio dei lotti nella quale la forma farmaceutica è prodotta? SI <input type="checkbox"/> Non applicabile<sup>7</sup> <input type="checkbox"/></p> <p><i>Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant responsible for the batch release in which the dosage form is produced? YES <input type="checkbox"/> Not applicable<sup>7</sup> <input type="checkbox"/></i></p>
	<p><i>Le sezioni da 11 a 13 sono applicabili solo se la risposta al punto 10 è "SI".</i></p> <p><i>Sections from 11 to 13 are applicable only if answer to point 10 is "YES".</i></p>
11	<p><i>Specificare: ad una frequenza appropriata basata sul rischio. In accordo al decreto legislativo n.219/2006 che implementa la direttiva europea 2001/83/EC, le ispezioni sono effettuate con una frequenza appropriata in funzione dei rischi.</i></p> <p>Periodicità normalmente prevista per le ispezioni:</p> <p><i>Key in: at an appropriate frequency based on risk. According to the Legislative Decree n.219/2006 implementing Directive 2001/83/EC, inspections are performed with an appropriate risk-based frequency.</i></p> <p><i>Periodicity of routine inspections:</i></p>
12	<p>Il produttore è stato ispezionato per questo tipo di forma farmaceutica?</p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p><i>Has the manufacturer of this type of dosage form been inspected?</i></p> <p>YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p>
13	<p>L'officina e le operazioni di produzione sono conformi alle GMP dell'Unione Europea e in accordo agli standard GMP raccomandati dall'OMS<sup>8</sup> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p><i>Do the facilities and operations conform to European Union GMP and to GMP as recommended by the WHO?<sup>8</sup></i> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p>

#### Note esplicative

1. Questo certificato, conforme al formato raccomandato dall'OMS, stabilisce lo stato del prodotto farmaceutico e del richiedente il certificato nel Paese esportatore. È predisposto solo per un singolo prodotto dal momento che la situazione della produzione e le informazioni autorizzate per le differenti forme farmaceutiche e i differenti dosaggi possono variare.
2. Usare, ove possibile, l'International Nonproprietary Names (INNs) o il National Nonproprietary Names.
3. La formula (composizione completa) della forma farmaceutica può essere riportata nel certificato o allegata.
4. I dettagli della composizione quantitativa sarebbero preferibili, ma il loro invio è soggetto agli accordi con il titolare del prodotto.
5. Specificare se il titolare AIC:
  - a. è il produttore della forma farmaceutica responsabile per il rilascio dei lotti;
  - b. confeziona e/o etichetta la forma farmaceutica prodotta da una compagnia indipendente; o
  - c. non è coinvolto in nessuna delle attività sopracitate.
6. L'informazione inerente il sito di produzione è parte dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Se il sito di produzione è cambiato, l'autorizzazione deve essere aggiornata altrimenti non è più valida.
7. Non applicabile significa che l'officina di produzione responsabile per il rilascio dei lotti è situata in un Paese diverso dall'Italia e l'ispezione è condotta sotto l'egida del Paese di produzione.
8. I requisiti per le norme di buona fabbricazione e controllo di qualità dei medicinali a cui si fa riferimento nel certificato sono quelli inclusi nel 32<sup>o</sup> report del Export Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, WHO Technical Report Series No 823, 1992, Annex 1. Raccomandazioni specificatamente applicabili ai prodotti biologici sono state formulate dal WHO Export Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series No 822, 1992, Annex 1).

#### Explanatory notes

1. This certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of the pharmaceutical product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for a single product only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.
2. Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNs) or national Nonproprietary Names.
3. The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.
4. Details of quantitative composition are preferred but their provision is subject to the agreement of the product-licence holder.
5. Specify whether the person responsible for placing the product on the market:
  - a. is the manufacturer of the dosage form responsible for the batch release;
  - b. packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company; or
  - c. is involved in none of the above.
6. This information can only be provided with the consent of the product-licence holder. Non-completion of this section indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information. It should be noted that information concerning the site of production is part of the product licence. If the production site is changed, the licence has to be updated or it is no longer valid.
7. Not applicable means the manufacture in the site responsible for the batch release is taking place in a country other than Italy and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.
8. The requirements for good practices in the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in the thirty-second report of the Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, WHO Technical Report Series No. 823, 1992, Annex 1. Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, Annex 1).

**DICHIARAZIONE SULLA COMPOSIZIONE QUANTITATIVA**

**STATEMENT OF QUANTITATIVE COMPOSITION**

**Codice di Autorizzazione all'Immissione in Commercio:** \_\_\_\_\_

*Marketing Authorisation Number*

**Composizione qualitativa e quantitativa del prodotto farmaceutico**

*Qualitative and quantitative composition of the pharmaceutical product*

<b>Principio(i) Attivo(i):</b> <i>Active ingredient(s)</i>	<b>Quantità e unità di misura:</b> <i>Quantities and units</i>		
<b>Eccipienti:</b> <i>Excipient(s)</i>	<b>Quantità e unità di misura:</b> <i>Quantities and units</i>		

**Elenco officine del prodotto finito / Finished medicinal product manufacturer(s)**

**Ripetere le informazioni richieste per ogni officina autorizzata a produrre il prodotto finito in accordo all'AIC**

*Information on the manufacturers of the finished product according to the Marketing Authorisation, repeat for each site as applicable*

**Denominazione officina:**

*Site name*

**Indirizzo, Codice Postale, Città, Paese:**

*Address, Post Code, City, Country*

**Specificare le fasi produttive autorizzate nell'AIC per il sito (produzione, confezionamento primario e secondario, controlli analitici, rilascio dei lotti):**

*Specify manufacturing operations authorized for the site according to the product license (manufacturing, primary and secondary packing, quality control testing, batch release)*