

**SCHEMA PER LA PRESENTAZIONE DEL DOSSIER AI FINI
DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI UN PRESIDIO
MEDICO CHIRURGICO (PMC) DISINFETTANTE (PER LE MANI E PER LE
SUPERFICI)**

Rev.2

15.04.2020

Pagina 1 di 4

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE:

Il presente documento definisce sinteticamente le modalità di trasmissione e l'elenco dei documenti che devono essere presentati al Ministero della Salute e all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) per la richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio di un Presidio Medico Chirurgico (PMC) disinfettante (per le mani e per le superfici). Come da normativa vigente, possono essere autorizzati soltanto presidi medico-chirurgici contenenti sostanze attive in revisione per il tipo di prodotto specifico ai sensi della normativa sui biocidi (BPR 528/2012). Si sottolinea che la produzione di presidi medico chirurgici avviene in stabilimenti autorizzati ai sensi del d.P.R. 392/98.

L'autorizzazione di nuovi stabilimenti o nuove linee produttive per la produzione di presidi medico chirurgici avviene con procedura d'urgenza ferme restando le disposizioni vigenti.

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3572&area=biocidi&menu=pmc

RIFERIMENTI:

- D.P.R. 392/98 "Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio di presidi medico chirurgici, a norma dell'articolo 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59. (GU Serie Generale n.266 del 13-11-1998);
- Provvedimento del Ministero della Salute del 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 (PMC). (GU Serie Generale n.34, 11 febbraio 1999).

SCHEMA DI PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA:

La documentazione di seguito indicata, necessaria per l'autorizzazione di un prodotto come PMC, deve essere inviata in copia conforme al Ministero della Salute e all'Istituto Superiore di Sanità. In aggiunta alla documentazione tecnica, devono essere allegate le ricevute dei bonifici effettuati per la richiesta di autorizzazione (dettagli in calce al presente documento) e la dichiarazione di conformità all'art. 95 del BPR.

Al fine di velocizzare la procedura, la documentazione deve essere inviata via PEC (è accettabile anche l'invio su supporto digitale (dischetto, pen-drive).

I documenti necessari sono:

- Rapporto di prova (o certificato di analisi chimica) firmato e datato rilasciato da un Centro di saggio BPL - oppure da un Laboratorio di un Istituto Universitario operante in BPL oppure da un Laboratorio pubblico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) operante in BPL o da un Laboratorio di prova accreditato - riportante i dati relativi all'analisi quali-quantitativa della/e sostanza/e attiva/e in accordo con quanto dichiarato nella domanda di autorizzazione presentata dalla Ditta.

**SCHEMA PER LA PRESENTAZIONE DEL DOSSIER AI FINI
DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI UN PRESIDIO
MEDICO CHIRURGICO (PMC) DISINFETTANTE (PER LE MANI E PER LE
SUPERFICI)**

Rev.2

15.04.2020

Pagina 2 di 4

- Composizione quali-quantitativa completa del formulato con l'indicazione della concentrazione (% p/p o g/l) e del N. CAS di tutte le sostanze presenti nel prodotto.
- Metodo analitico (metodo di prova) per il controllo qualitativo e quantitativo della/e sostanza/e attiva/e.

Test di stabilità, anche accelerato, secondo i metodi CIPAC (es. Metodo MT 46.3) che prevedono la conservazione del prodotto per 14 giorni alla temperatura di 54 °C. In funzione della sensibilità della sostanza attiva alla temperatura, lo schema da seguire per il test di stabilità può variare come di seguito riportato (è possibile consultare la linea guida *Guidance on the BPR: Volume I Parts A+B+C Version 2.0 May 2018*, punto 3.6.4.1.1 *Accelerated storage test*):

Temperatura (±2°C)	Time (weeks)
54	2
50	4
45	6
40	8
35	12
30	18

Ove non fosse possibile terminare, entro i termini di presentazione della domanda di registrazione, i test di stabilità accelerata, sarà comunque accordata una *shelf-life* minima di 6 mesi (i risultati del test saranno forniti post-approvazione) a partire dalla data di produzione del prodotto. In tal caso, tuttavia, in etichetta dovranno essere presenti anche le seguenti indicazioni cautelative per la conservazione:

Conservare in luogo fresco, al riparo dalla luce e da fonti di calore.

- Scheda Dati di Sicurezza (SDS) dei singoli coformulanti e del prodotto finito.
- Proposta di Classificazione ed Etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP). L'etichettatura del PMC deve essere dettagliata, riportare la percentuale in peso della/e sostanza/e attiva/e e, in caso di una miscela pericolosa, devono essere apposti gli opportuni pittogrammi, le avvertenze, le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza. L'etichetta dovrà riportare la dicitura "PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO" e il numero di registrazione assegnato dal Ministero della Salute in fase di autorizzazione.
- Studi di efficacia
 - La valutazione di efficacia viene fatta seguendo quando indicato nella norma EN 14885;
 - Specificamente per quanto riguarda i virus, la valutazione deve essere fatta seguendo la EN 14476 per la disinfezione delle mani e secondo la EN14476 e la EN16777 per le

**SCHEMA PER LA PRESENTAZIONE DEL DOSSIER AI FINI
DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI UN PRESIDIO
MEDICO CHIRURGICO (PMC) DISINFETTANTE (PER LE MANI E PER LE
SUPERFICI)**

Rev.2

15.04.2020

Pagina 3 di 4

superfici- il Rapporto di prova relativo all'efficacia viene predisposto secondo lo schema relativo alla norma utilizzata (in questo caso EN14476/EN16777);

NB Nel caso il preparato per il quale viene richiesta la registrazione come PMC sia stato formulato aderendo strettamente a istruzioni pubbliche per la preparazione di un prodotto per il quale è stata dimostrata l'efficacia secondo le norme EN per le applicazioni d'uso (es. indicazioni del WHO - Guide to Local Production: WHO-recommended Handrub Formulations), i risultati dei test di efficacia potranno essere presentati entro 3 mesi dall'approvazione. In etichetta dovrà essere indicato "Preparato disinfettante ad azione antimicrobica per frizione igienica delle mani" senza riferimenti a particolari categorie di organismi target. L'etichetta potrà essere aggiornata successivamente in base i risultati dei test di efficacia.

Contatti per l'invio della richiesta di autorizzazione

MINISTERO DELLA SALUTE

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e
del servizio farmaceutico

Ufficio I ex DGFDM – Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici

Via Giorgio Ribotta, 5

00144 R O M A

Indirizzo di PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Oggetto: BPMC-PMC-AIC1

Estremi per il pagamento

1520,40 euro

C/C postale n. 60413416 intestato alla Tesoreria Provinciale di Viterbo.

Le coordinate per i bonifici e per i pagamenti dall'estero sono i seguenti:

Bic BPPIITRRXXX

Codice IBAN IT24F0760114500000060413416

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

Viale Regina Elena 299

00161 Roma

Indirizzo di PEC: protocollo.centrale@pec.iss.it

Oggetto: Registrazione PMC XXX (indicare il nome del PMC)

Estremi per il pagamento

Causale: Richiesta di Registrazione PMC XXX (Nome del PMC)

3000,00 euro

**SCHEMA PER LA PRESENTAZIONE DEL DOSSIER AI FINI
DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI UN PRESIDIO
MEDICO CHIRURGICO (PMC) DISINFETTANTE (PER LE MANI E PER LE
SUPERFICI)**

Rev.2

15.04.2020

Pagina 4 di 4

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA
IT88K0311103206000000000405
BLOPIT22682