



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

PROCEDURE DI AUTORIZZAZIONE ALLA COMMERCIALIZZAZIONE E ALLA PRODUZIONE DI PRODOTTI DISINFETTANTI IN ITALIA (PT1/PT2)

IMMISSIONE IN COMMERCIO DISINFETTANTI)

Tutti i prodotti che vantano un'azione disinfettante, battericida, virucida o una qualsiasi azione atta a combattere microrganismi devono essere preventivamente autorizzati dal Ministero della salute.

I prodotti contenenti un principio attivo in revisione in accordo al Regolamento 528/2012/(UE), possono essere immessi sul mercato italiano ai sensi del d.P.R.392/98, come presidi medico chirurgici.

I prodotti contenenti un principio attivo già stato approvato ai sensi del Regolamento 528/2012(UE), sono regolamentati esclusivamente da tale regolamento.

La Lista delle sostanze attive in revisione/approvate è consultabile alla pagina:

<https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

L'Italia in collaborazione con ECHA, agenzia delle sostanze chimiche, nell'ambito delle misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-2019, procedendo come gli altri paesi europei ad emettere una autorizzazione provvisoria di MAX **180gg**, ai sensi dell'art.55 Regolamento 528/2012(UE), nei casi illustrati al paragrafo 1.2..

PROCEDURA

1.AUTORIZZAZIONE PRODOTTI

1.Prodotti contenenti sostanze attive in valutazione ai sensi del Regolamento (UE) 528/2012

I prodotti disinfettanti a base di sostanze attive in revisione possono essere immessi sul mercato italiano ai sensi del d.P.R. 392/98, come Presidi Medico Chirurgici. Per la presentazione del dossier si rimanda alla linea guida del 19 marzo 2020 predisposta dall'Istituto Superiore di Sanità.

https://www.iss.it/documents/20126/0/LINEA_GUIDA_PMC_MINISTERO.pdf/9ff17dc3-ad2b-2049-e556-d8960205e2d0?t=1584962373070.

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3569&area=biocidi&menu=pmc

2. Prodotti contenenti sostanze attive approvate ai sensi del Regolamento (UE) 528/2012

Nel caso di prodotti disinfettanti a base di sostanze attive approvate è possibile ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'Art.55(1) del Regolamento Biocidi. Tale procedura è utilizzabile anche per prodotti autorizzati in altri Stati Membri e/o per prodotti contenenti sostanze attive con specifiche tecniche diverse, differenti luoghi e/o processi di produzione. Le richieste dovranno essere corredate della seguente documentazione: fornitore della sostanza attiva, *studio di efficacia (EN 14476)*[#], scheda tecnica, composizione quali-quantitativa completa e proposta di etichetta del prodotto che dovrà riportare la seguente indicazione: **“Autorizzazione in deroga ex art. 55.1 BPR”**.

Tali richieste dovranno essere trasmesse via pec all'indirizzo: dgfdm@postacert.sanita.it o all'helpdesk all'indirizzo: biocidi@sanita.it, con indicazione dell'oggetto: **“Emergenza Covid-19 – Richiesta di autorizzazione in deroga ex art. 55 BPR”**.

[#] *Non è necessario presentare studi di efficacia:*

-Prodotti con composizione analoga alle formulazioni raccomandate da ECDC e/o WHO:

-Prodotti autorizzati in altri Stati Membri e per i quali è stata valutata l'efficacia virucida (presentare copia dell'autorizzazione del prodotto in uno Stato Membro nel quale sia stata valutata l'efficacia virucida).

Prodotti la cui efficacia sia desumibile dalla composizione: (presentare giustificazione)

https://echa.europa.eu/documents/10162/28801697/recommended_requirements_propanol_isopropanol_en.pdf/ff333754-ea2f-f81c-ca96-874e59802806

https://echa.europa.eu/documents/10162/28801697/accelerated_te_propanol_isopropanol_en.pdf/fe8d0741-3271-2938-1da8-f0e06b2aba8d

https://echa.europa.eu/documents/10162/28801697/q_a_covid_disinfectants_en.pdf/f380496a-d61a-1ff1-ee78-12d302c5d520

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40523>

2.PRODUZIONE DISINFETTANTI

1. 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

2.La produzione di biocidi autorizzati ai sensi del Regolamento (UE) n.528/2012 avviene in osservanza dei requisiti previsti dal Regolamento medesimo ed in particolare dall'articolo 65 dello stesso.

Roma, lì