



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E  
DEI FARMACI VETERINARI  
Ufficio 4- medicinali veterinari  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma  
dgsa@postacert.sanita.it

<Spazio riservato per l'apposizione  
dell'etichetta di protocollo>

AISA

[aisa@federchimica.it](mailto:aisa@federchimica.it)

ASSALZOO

[assalzoo@pcert.it](mailto:assalzoo@pcert.it)

ASSOGENERICI

[assogenerici@pec.it](mailto:assogenerici@pec.it)

AS.CO.FAR.VE

[ascofarve@pec.it](mailto:ascofarve@pec.it)

Animal Health Europe

[info@animalhealtheurope.eu](mailto:info@animalhealtheurope.eu)

EGGVP

[info@eggvp.org](mailto:info@eggvp.org)

**OGGETTO:** attivazione del portale europeo CESP per la sottomissione delle istanze di autorizzazione dei medicinali veterinari con procedura nazionale. **Inizio terza fase.**

Come è noto, lo scorso 4 settembre 2017 la Direzione Generale della sanità animale e dei medicinali veterinari – ufficio 4 - ha iniziato l'implementazione del **CESP (Central European Submission Portal - www.cesp.hma.eu)** per la sottomissione delle istanze di autorizzazione dei medicinali veterinari, a partire dalle procedure centralizzate.

Dal successivo 16 aprile 2018 è stata attivata la trasmissione delle richieste di autorizzazione attraverso il CESP anche per le procedute di mutuo riconoscimento e decentrate.

Tenuto conto della presente grave situazione sanitaria dovuta all'epidemia di COVID-19 in atto, la scrivente Amministrazione ha attivato le procedure di lavoro agile (smart working) per tutto il personale con la conseguenza che, in base alle disposizioni impartite, è possibile accedere alle sedi del Ministero solo per comprovate situazioni di urgenza, lo Scrivente al momento non ha accesso a documenti inviati sotto forma cartacea, o come CD-ROM.

Le stesse associazioni di categoria hanno informato di problemi nella predisposizione e invio di documenti in forma cartacea e hanno presentato specifici quesiti in merito a come operare.

Alla luce di quanto sopra, si informano codeste associazioni e i titolari di AIC che

**dal prossimo 15 aprile 2020**

lo scrivente Ufficio 4 accetterà la trasmissione delle richieste di autorizzazione dei medicinali veterinari, compresa la parte I, **attraverso il portale CESP**, anziché su supporto informatico (CD-ROM) o cartaceo, **anche per le procedure nazionali**, comprese le variazioni, i rinnovi e il deposito di un Master File della Sostanza Attiva (ASMF).

Il richiedente, MAH, dovrà inviare la richiesta, MAA (eAF + dossier), relativa a tutte le suddette procedure, tramite la piattaforma CESP. La documentazione tecnica (dossier) dovrà essere presentata in formato VNeS. La marca da bollo da apporre sulla cover letter sarà autocertificata indicando il numero seriale della marca da bollo utilizzata, che sarà conservata con la documentazione originale della pratica presso l'azienda, per questo periodo di emergenza sanitaria dovuta al COVID-19.

**Contestualmente alla sottomissione dell'istanza via CESP, l'applicante dovrà inviare una mail di notifica ai referenti sotto indicati, specificando nel testo della mail il codice di cui alla tabella in allegato:**

1. Autorizzazioni con procedura nazionale: [a.montinaro@sanita.it](mailto:a.montinaro@sanita.it);
2. Rinnovi nazionali: [l.bindi@sanita.it](mailto:l.bindi@sanita.it);
3. Deposito di un ASMF: [d.marcoccia-esterno@sanita.it](mailto:d.marcoccia-esterno@sanita.it).

In caso di impossibilità di sottomissione dell'istanza tramite il portale CESP, l'applicante dovrà informare via email lo scrivente ufficio per concordare una possibile alternativa.

**Per le procedure nazionali in corso** si segnala che qualsiasi ulteriore documentazione necessaria al completamento delle istruttorie potrà essere inviata tramite la casella di posta certificata [dgsa@postacert.sanita.it](mailto:dgsa@postacert.sanita.it), fino a una dimensione massima di 50 MB, o tramite CESP in caso di dimensioni maggiori.

Per informazioni sulle procedure si invita a consultare il sito web del Ministero della salute: [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_5.jsp?lingua=italiano&area=veterinari&menu=immissione](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?lingua=italiano&area=veterinari&menu=immissione) e le relative schede servizi.

Ulteriori specifiche richieste di chiarimenti/informazioni possono essere indirizzate alla casella di posta elettronica: [cesp@sanita.it](mailto:cesp@sanita.it).

Si chiede alle Associazioni in indirizzo di dare la massima diffusione alla presente nota circolare che sarà anche oggetto di pubblicazione sul Portale del Ministero della Salute

Il Direttore dell'ufficio  
(\*Angelica Maggio)

*\*"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.lgs. n. 39/1993"*

Referenti del procedimento:  
dr.ssa Stefania Dalfrà  
email: [s.dalfra@sanita.it](mailto:s.dalfra@sanita.it)  
dr.ssa Anna Soriero  
email: [a.soriero@sanita.it](mailto:a.soriero@sanita.it)

Istruzioni relative ai dati da fornire al momento della sottomissione tramite il portale CESP

- This message was sent to you automatically by CESP.HMA.EU
- A Submission CESP\_Submission\_679101.xml has been uploaded to your Agency.
- Details of your Submission:
- First Name :
- Surname :
- Email :
- Contact Number :
- Company Name :
- Procedure Number : **Scrivere il codice della procedura nazionale come specificato nella tabella sottostante**
- Comments : **Nome del prodotto**
  - Department Type: Veterinary Medicines
  - Regulatory Activity Type : **Nuova AIC/ variazione IA/ ASMF etc...**
  - Sub Activity ID:
  - Sub Activity Detail:
  - Procedure Type : **National**
  - etc.....

Codifica da specificare al momento dell'invio tramite CESP e nella email di notifica ai referenti

Tipologia pratica	Codice	
Nuova AIC	NA_Nome medicinale_Nuova AIC	
Nuova AIC – Repeat USE	NA_Nome medicinale_RUP	
Nuova AIC – Line Extension	NA_Nome medicinale_LE	
Variazioni IA	NA_ n° AIC_IA	per le grouping aggiungere: _G
Variazioni IB	NA_ n° AIC_IB	per le grouping aggiungere: _G
Variazioni II	NA_ n° AIC_II	per le grouping aggiungere: _G
Rinnovi	NA_ n° AIC_R	
<u>Risposte</u> Nuove AIC + Line Extension + Repeat USE + Variazioni + Rinnovi	Mandarle per PEC Inviare tramite CESP solo se superano i 50 MB	
ASMF	NA_Nome principio attivo_ASMF	

