



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE
E DEI FARMACI VETERINARI
Ufficio 4 - Medicinali veterinari
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

N° prot. DGSAF in DOCSPA/PEC

Trasmissione elettronica

N° prot. DGSAF in DOCSPA/PEC

AISA
federchimica@legalmail.it

ASSALZOO
assalzoo@pcert.it

ASSOGENERICI
assogenerici@pec.it

ASCOFARVE
ascofarve@pec.it

IFAH Europe
info@ifaheurope.org

EGGVP
info@eggvp.org

OGGETTO: Attivazione del portale europeo CESP per la sottomissione delle istanze di autorizzazione dei medicinali veterinari, compresa la documentazione tecnica/dossier.

Nel quadro dell'evoluzione tecnologica volta a semplificare e rendere più efficiente l'azione della Pubblica Amministrazione, si informa che 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, di variazioni, di trasferimento di titolarità con procedure Centralizzate, di Mutuo Riconoscimento, Decentrate e Nazionali, come pure depositi o modifiche di ASMF e delle risposte alle istanze suddette.

Al proposito, si informano codeste imprese/associazioni che dal prossimo 4 settembre lo scrivente Ufficio accetterà la trasmissione delle richieste di autorizzazione dei medicinali veterinari, compresa la parte I, solo attraverso il CESP, anziché su supporto informatico (CD-ROM) come avviene attualmente, a partire dalle procedure centralizzate.

Il richiedente, MAH, dovrà inviare la richiesta, MAA (eAF + dossier), solo tramite la piattaforma CESP. La documentazione tecnica (dossier) dovrà essere presentata in formato VNeS.

Dunque si ribadisce che **la prima fase di implementazione** verrà avviata **il 4 Settembre 2017** e che riguarderà l'accettazione tramite CESP di MAA solamente delle **procedure centralizzate** - nuove autorizzazioni e variazioni.

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.
Ulteriori specifiche richieste di chiarimenti/informazioni possono essere indirizzate alla casella cesp@sanita.it.

La presente nota circolare viene pubblicata sul Portale del Ministero della Salute.

Il direttore dell'ufficio
(*f.to Angelica Maggio)

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



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE
E DEI FARMACI VETERINARI
Ufficio 4 - Medicinali veterinari
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

N° prot. DGSAF in DOCSPA/PEC

0018010-28/07/2017-DGSAF-MDS-P

Trasmissione elettronica
N° prot. DGSAF in DOCSPA/PEC

AISA
federchimica@legalmail.it
ASSALZOO
assalzoo@pcert.it
ASSOGENERICI
assogenerici@pec.it
ASCOFARVE
ascofarve@pec.it
IFAH Europe
info@ifahaurope.org
EGGVP
info@eggvp.org

SUBJECT: Activation of European portal - CESP – for submitting applications for authorization for veterinary medicinal products, including technical documentation/dossiers.

In the framework of the technical evolution aimed at simplifying and making the Public Administration more efficient, the Directorate General for Animal Health and Veterinary Medicinal Products (Office 4) has begun to implement **CESP (Central European Submission Portal - www.cesp.hma.eu)** for the submission of applications for authorization, variation, transfer of ownership by Centralized procedures, Mutual Recognition procedures, Decentralized and National procedures, as well as ASFM deposits or modifications and responses to the above-mentioned applications.

In this respect, the addressees are informed that as of September 4th, 2017, this Office will only accept the submission of applications for authorization for veterinary medicinal products, including part 1, through CESP rather than in electronic form (CD-ROM) as is currently the case, starting from centralized procedures.

The applicant, MAH, shall submit the application, MAA (eAF + dossier), only through the CESP platform. The technical documentation (dossier) shall be submitted in VNeS format.

It is therefore reaffirmed that the **first phase of implementation** will begin on **September 4th, 2017** and it will concern the MAA acceptance through CESP only for **centralized procedures** – new authorizations and variations.

Details on procedures are available on the Ministry of Health website:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?lingua=italiano&area=veterinari&menu=immissione

Further specific requests for clarifications/information can be sent to cesp@sanita.it.

This note is published on the Ministry of Health website.

The Head of the Office
(*Angelica Maggio)

** "handwritten signature replaced by electronic signature under art. 3, par. 2 of Legislative Decree No. 39/1993"*