

NORMATIVA

CORONAVIRUS

24 marzo 2020

Procedura per autorizzare Presidi medico chirurgici disinfettanti per le mani e per le superfici

In breve

Il Centro Sostanze Chimiche dell'Istituto Superiore di Sanità ha pubblicato oggi un documento in cui da indicazioni per immettere sul mercato Presidi medico chirurgici disinfettanti per le mani e per le superfici.

TES/PRO 92/20

Precedenti comunicazioni

A seguito del diffondersi a livello globale di un nuovo ceppo di Coronavirus (SARS-CoV-2), Federchimica si è prontamente attivata, dal 22 febbraio scorso, per fornire alle imprese aggiornamenti costanti sull'evoluzione normativa delle misure messe in atto per limitare la diffusione del virus.

Tutte le comunicazioni inviate alle Imprese associate sono state raccolte nell'area "In Evidenza - CORONAVIRUS" del [Portale dei Servizi](#) e qui tempestivamente aggiornate. Nello stesso box sono disponibili i "LINK UTILI" per **l'accesso ai siti delle Prefetture per le istruzioni relative alle necessarie comunicazioni di prosecuzione dell'attività** in ottemperanza a quanto previsto dal DPCM del 22 marzo.

Indicazioni del Centro Nazionale Sostanze Chimiche

Sul sito del [Centro nazionale Sostanze Chimiche](#) (CNSC) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è disponibile lo "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)".

Il documento (allegato) 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 per la richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio di un Presidio Medico Chirurgico disinfettante (per le mani e per le superfici).

Nello schema viene indicato che la documentazione tecnica 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 e la dichiarazione di conformità all'art. 95 del Regolamento 528/2012⁽¹⁾.

Inoltre viene specificato che la documentazione deve essere inviata via PEC. E' accettabile anche l'invio su supporto digitale (dischetto, pen-drive).

I riferimenti per l'invio della richiesta di autorizzazione e i pagamenti sono riportati nello schema.

Documenti da inviare per la domanda di autorizzazione

I documenti necessari per la domanda di autorizzazione sono:

1. Rapporto di prova (o certificato di analisi chimica);
2. Composizione quali-quantitativa completa del formulato;
3. Metodo analitico (metodo di prova) per il controllo qualitativo e quantitativo della/e sostanza/e attiva/e;
4. Test di stabilità;
5. Scheda Dati di Sicurezza dei singoli coformulanti e del prodotto finito;
6. Proposta di Classificazione ed Etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) N.1272/2008⁽²⁾. 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 in fase di autorizzazione.
7. Studi di efficacia. In relazione a tale punto lo schema del CNSC sottolinea che, se viene richiesta la registrazione come PMC di un preparato formulato aderendo strettamente a istruzioni pubbliche fornite da Organismi internazionali o nazionali 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⁽³⁾ - [Guide to Local Production: WHO-recommended Handrub Formulations](#)⁽⁴⁾), i risultati dei test di efficacia potranno essere presentati entro 3 mesi dall'autorizzazione. 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 ai risultati dei test di efficacia.

Per il dettaglio delle richieste, in particolare sulla stabilità e sui test di efficacia si consiglia di fare riferimento direttamente al documento dell'CNSC.

Si rammenta che nell'ambito dei presidi medico chirurgici è necessario, se non se ne è già in possesso, richiedere un'autorizzazione alla produzione che deve essere rilasciata dal Ministero della Salute secondo le modalità di richiesta indicate nella pagina del Ministero ["Autorizzazione alla produzione di presidi medico-chirurgici e modifiche"](#).

Allegato



Linea guida PMC

Note

- (1) GUUE L 167 del 27 giugno 2012
- (2) GUUE L 353 del 31 dicembre 2008
- (3) WHO – Organizzazione Mondiale della Sanità
- (4) Per il PT 1: Igiene umana. I prodotti di questo gruppo sono biocidi usati per l'igiene umana, applicati sulla pelle o il cuoio capelluto o a contatto con essi, allo scopo principale di disinfettare la pelle o il cuoio capelluto

Istituto Superiore di Sanità Centro Nazionale Sostanze Chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore		
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.1	19.03.2020	Pagina 1 di 3

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).

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.
- 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 15 giorni alla temperatura di 54 °C. In funzione

**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.1

19.03.2020

Pagina 2 di 3

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

Per disinfezione delle mani e delle superfici:

- ✓ testando l'efficacia contro Vaccinia Virus si autorizza il claim contro virus con involucro;
- ✓ testando l'efficacia contro Adenovirus e Norovirus murino (spettro limitato) si autorizza il claim contro i virus con involucro, rotavirus, norovirus e adenovirus;

NB Nel caso il preparato per il quale viene richiesta la registrazione come PMC sia stato formulato aderendo strettamente a istruzioni pubbliche fornite da Organismi internazionali o nazionali per la

Istituto Superiore di Sanità Centro Nazionale Sostanze Chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore		
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.1	19.03.2020	Pagina 3 di 3

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'autorizzazione. 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 ai 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 DGFD - 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 la denominazione del PMC)

Estremi per il pagamento

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

3000,00 euro

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

IT88K0311103206000000000405

BLOPIT22682