



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Indicazioni in merito ai prodotti biocidi appartenenti a più di un tipo di prodotto.

Ai sensi dell'articolo 89 del regolamento (UE) n. 528/2012, se si intende mantenere in commercio un presidio medico chirurgico (PMC), o un prodotto commercializzato in regime di libera vendita nella fase transitoria, entro la data di approvazione della sostanza attiva che esso contiene, è necessario presentare una application per l'approvazione del prodotto biocida per mezzo della piattaforma R4BP3 che sostenga il PMC, o prodotto di libera vendita, corrispondente.

Nel caso in cui il PMC, o prodotto di libera vendita, presenti un campo di applicazione che comprende più PT (product type come definiti dall'allegato IV del regolamento UE n, 528/2012) e la sostanza attiva in esso contenuta, sia approvata per un solo PT, rimanendo in valutazione per gli altri PT, la domanda come prodotto biocida dovrà essere presentata al momento dell'approvazione della sostanza attiva per l'ultimo PT in valutazione. In tal senso il documento [CA-Sept13-Doc.6.2.b Rev.1 Final version after the coordination group meeting of September 2013](#) (link al documento) in tema di "Authorisation under the Biocidal Products Regulation of products containing more than one existing active substance or belonging to more than one product-type".

Esempio: PMC "Alfa" con campo di applicazione PT 1 e PT 2 a base della sostanza attiva X

La sostanza attiva X è approvata per il PT 1 con data 31/12/2022 e per il PT 2 con data 31/12/2024

La domanda di autorizzazione del prodotto biocida a sostegno del PMC "Alfa" dovrà essere presentata entro il 31/12/2024.

Infatti, è evidente che la domanda di autorizzazione di un prodotto biocida corrispondente al PMC "Alfa" potrà essere presentata solo nel momento dell'approvazione della sostanza X per entrambi i PT.

Non approvazione sostanza attiva

Nel caso in cui per una sostanza attiva inserita nel programma di revisione di cui al regolamento (UE) n. 1062/2014 sia emanata una decisione di non approvazione per uno specifico PT, il PMC, o il prodotto di libera vendita, con campo di applicazione che comprende più PT e a base della sostanza attiva non approvata, non potrà più essere posto in commercio per l'impiego relativo al PT oggetto della decisione di non approvazione.

Tali prodotti non potranno più essere commercializzati per lo specifico PT oggetto della decisione di non approvazione, decorsi 365 gg dall'emanazione della decisione di non approvazione della sostanza attiva.

In particolare, per i presidi medico chirurgici autorizzati si concretizzerà una revoca parziale dell'autorizzazione secondo le previsioni di cui al [decreto 23 marzo 2016](#) (link al decreto).

Le società titolari dei suddetti PMC, ai sensi dell'articolo 4 del DPR 392/98, dovranno autonomamente adeguare gli stampati degli stessi eliminando le indicazioni di impiego relative al PT per il quale la sostanza attiva non è stata approvata. Gli stampati aggiornati dovranno essere trasmessi all'indirizzo pec: dgfdm@postacert.sanita.it, indicando in oggetto "Trasmissione nuovi stampati a seguito di revoca parziale autorizzazione".

Tale trasmissione dovrà essere effettuata entro il termine di revoca indicato dal decreto 23 marzo 2016, ovvero entro 365 gg dalla data di entrata in vigore della decisione di esecuzione di non approvazione.

Roma,

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino