

AUTORIZZAZIONE FARMACI, FLUSSO SU CDROM O VIA PEC

Anmvi oggi 12-10-2010



Aggiornamenti dal Ministero della Salute ai titolari di Autorizzazione alla fabbricazione di medicinali veterinari sulle modalità di invio della documentazione tecnica all'Ufficio V della DGSA: a partire dal 1 gennaio 2011, in considerazione dell'iter di gestione del flusso documentale informatizzato, la documentazione tecnica (Site Master File, procedure operative, documentazione di follow-up) indirizzata all'Ufficio V della DGSA dovrà essere inviata esclusivamente in versione informatica su supporto CD-ROM del tipo - R, ovvero alla seguente casella di Posta Elettronica Certificata della Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario: dgsa@postacert.sanita.it.

Conformemente a quanto previsto dal Codice dell'Amministrazione Digitale, le istanze e le dichiarazioni inviate per via telematica ad una casella di Posta Elettronica Certificata sono valide esclusivamente se inviate da una casella di Posta Elettronica Certificata ovvero da una casella di posta elettronica non certificata ma sottoscritte mediante firma digitale.

La documentazione tecnica ritenuta difficilmente consultabile su formato elettronico (es. planimetrie, schemi tecnici, etc.) dovrà essere presentata sia in versione elettronica che cartacea. Per quanto attiene la documentazione di carattere amministrativo (istanze sottoposte all'Ufficio, comunicazioni, etc.) resta fermo l'obbligo di presentazione della stessa in forma cartacea