



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO PER LA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA,
LA NUTRIZIONE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E
DEL FARMACO VETERINARIO

Ufficio V- Fabbricazione medicinali veterinari e dispositivi medici
ad uso veterinario

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma



Ai titolari di Autorizzazione alla
Fabbricazione di medicinali veterinari
e, p.c.

AISA
Via G. da Procida, 11
20149 Milano

ASSALZOO
Via Lovanio, 6
00198 Roma

OGGETTO: **Aggiornamento sulle modalità di invio della documentazione tecnica all'Ufficio V della DGSA**

In considerazione dell'iter di gestione del flusso documentale informatizzato da parte di questa Amministrazione, si comunica alle Aziende che la **documentazione tecnica** (Site Master File, procedure operative, documentazione di *follow-up*) indirizzata all'Ufficio V della DGSA dovrà essere inviata, a partire dal 1 gennaio 2011, 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. In quest'ultimo caso si ricorda che, 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.

In deroga a quanto sopra, la documentazione tecnica ritenuta difficilmente consultabile su formato elettronico (es. planimetrie, schemi tecnici, etc.) dovrà essere presentata sia in versione elettronica che cartacea.

Nel caso in cui la documentazione venga inviata su supporto CD-ROM si richiede di allegare una lettera di accompagnamento, a firma di un legale rappresentante dell'azienda, che: (i) specifichi nel dettaglio il contenuto del supporto, (ii) contenga eventuali istruzioni per l'utilizzo, (iii) dichiari, nel caso di contemporaneo invio di copia cartacea, che il contenuto del supporto informatico coincide con quello della copia 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.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Gaetana Ferri