

Attribuzione Codici SIS – COMUNICATO

Al fine di facilitare le procedure di attribuzione del codice SIS, a partire dal 2 maggio 2011, le Aziende interessate dovranno indirizzare specifica domanda alla casella e-mail sisdomanda@aifa.gov.it.

L'Azienda dovrà precisare i propri dati (v. modello *AIFA_ModDatiSIS*) e il motivo per cui viene richiesto il codice SIS, nonché allegare, con riferimento a quanto previsto dalla circolare 9 del 1997, idonea documentazione in adempimento alle *Indicazioni* di seguito riportate che individuano diverse tipologie di richiedenti.

Eventuali documenti autentici – che andranno allegati in formato elettronico (PDF) alla domanda via e-mail – dovranno essere contestualmente inviati anche in cartaceo all'indirizzo:

Agenzia Italiana del Farmaco
Attribuzione Codice SIS
via del Tritone 181
00187 Roma

Indicazioni

1. Aziende farmaceutiche italiane titolari e/o produttrici di medicinali e Aziende rappresentanti legali

- Fotocopia autenticata dello Statuto ed atto costitutivo (o atto istitutivo, o documento analogo) della Società, ovvero copia del provvedimento di riconoscimento come Ente di diritto pubblico;
- Certificato, non anteriore a tre mesi, della Camera di Commercio, comprensivo delle informazioni precedentemente riportate nel Certificato del Tribunale, Sezione Società Commerciali, ovvero dichiarazione da cui risulti che l'Ente pubblico non ha per oggetto esclusivo o principale una attività commerciale;
- Certificato di attribuzione del Codice Fiscale e della partita IVA;
- Dichiarazione, a firma autenticata del legale rappresentante, di un eventuale indirizzo operativo a cui far pervenire le comunicazioni.

2. Aziende titolari e/o produttrici che risiedono in Paesi dell'Unione Europea

- Fotocopia autenticata, in lingua originale, dello Statuto, ed atto costitutivo (o atto istitutivo, o documento analogo) della Società nello Stato di origine, unitamente ad una traduzione in lingua italiana;
- Dichiarazione in lingua italiana (o, se in lingua originale, accompagnata da traduzione giurata) a firma autentica del legale rappresentante, di nomina della eventuale società rappresentante.

3. Aziende farmaceutiche titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio derivate da procedure comunitarie (Centralizzata, Mutuo Riconoscimento, Decentrata)

- In sede di prima attribuzione del codice SIS, copia della Decisione della Commissione Europea, con cui viene autorizzata l'immissione in commercio del medicinale valutato con procedura centralizzata, per il quale si intenda attivare la procedura nazionale di classificazione e contrattazione;

oppure:

- Fotocopia, in lingua originale, dell'atto costitutivo (o atto istitutivo, o documento analogo) della Società nello Stato di origine, ovvero della registrazione alla Camera di Commercio del Paese di origine, unitamente ad una traduzione in lingua italiana o in inglese, da cui sia possibile evincere l'indirizzo della sede legale;
- Indicazione dell'indirizzo della sede operativa ove diverso da quello della sede legale.

4. Concessionari di vendita

- Copia del contratto di concessione di vendita;
- Fotocopia autenticata dello Statuto ed atto costitutivo (o atto istitutivo, o documento analogo) della Società;
- Certificato, non anteriore a tre mesi, della Camera di Commercio, comprensivo delle informazioni precedentemente riportate nel Certificato del Tribunale, Sezione Società Commerciali;
- Certificato di attribuzione del Codice Fiscale e della Partiva IVA.

5. Aziende produttrici estere che presentano Drug Master File e Aziende di tipologia non prevista in altro punto

- Fotocopia, in lingua originale, dell'atto costitutivo (o atto istitutivo, o documento analogo) della Società nello Stato di origine, ovvero della registrazione alla Camera di Commercio del Paese di origine, unitamente ad una traduzione in lingua italiana o in inglese, da cui sia possibile evincere l'indirizzo della sede legale;
- Indicazione dell'indirizzo della sede operativa ove diverso da quello della sede legale.

I richiedenti sono tenuti a comunicare tempestivamente qualsiasi variazione relativa ai propri dati.

Per le aziende italiane, qualora vari il codice fiscale, è indispensabile la presentazione integrale di nuovi documenti e, conseguentemente, l'attribuzione di un nuovo codice SIS. Per qualsiasi altro tipo di variazione riguardante i dati dell'azienda, sono confermate le procedure regolatorie attualmente valide.

Eventuali quesiti o richieste di chiarimenti potranno essere inviati a infosis@aifa.gov.it.

I dati comunicati saranno utilizzati esclusivamente per i fini richiesti e saranno trattati e conservati in archivi cartacei ed elettronici secondo quanto previsto dal D.Lgs. 196/2003.

Richiesta codice SIS – Modulo dati Azienda

Tipo di Azienda	Titolare (procedura nazionale) <input type="checkbox"/> Titolare (procedure comunitarie) <input type="checkbox"/> Produttore <input type="checkbox"/> Titolare ASMF <input type="checkbox"/> Concessionario <input type="checkbox"/> Rappresentante legale <input type="checkbox"/> Altro (specificare) <input type="checkbox"/>
Ditta Estera	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Stato Estero	
Codice fiscale (se applicabile)	
Partita IVA	
Ragione Sociale	
Dizione abbreviata (o marchio registrato)	
Indirizzo <i>e-mail</i>	
Indirizzo PEC (<i>posta elettronica certificata</i> , se applicabile)	
Indirizzo sede legale per esteso	
CAP	
Comune	
Provincia	
Telefono	
FAX	
Indirizzo operativo per esteso (se diverso dalla sede legale)	
Comune (operativo)	
CAP (operativo)	
Provincia (operativo)	