

“Parte B

Indicazioni da fornire e criteri per la predisposizione della documentazione

Il programma operativo fornito dall'Istituto superiore di sanità consente una compilazione assistita del formulario elettronico necessario alla definizione dell'Archivio preparati.

Alcune informazioni risultano obbligatorie e vanno inserite per consentire al programma medesimo di procedere. Altre informazioni sono considerate facoltative.

In ogni caso, si riporta qui di seguito l'elenco delle informazioni richieste, con relative note esplicative:

1) Nome commerciale del preparato

Deve essere indicata la designazione o il nome commerciale del preparato.

2) Altre denominazioni commerciali del preparato

Vanno riportate le altre denominazioni utilizzate dall'azienda per identificare prodotti di composizione simile, cioè rientranti negli intervalli di variabilità compositiva indicati di seguito; in questo modo è possibile, per serie di prodotti, fornire un'unica scheda informativa, indicando al presente punto tutte le altre identificazioni commerciali dei prodotti con l'Istituto superiore di sanità per l'Archivio preparati pericolosi, e che resta uguale anche se in futuro per una certa azienda il reale numero di partita IVA dovesse cambiare.

3) Codice dell'azienda

È un codice che consente di gestire in modo informatico le informazioni fornite. Deve essere un codice specifico per ogni azienda; va utilizzato preferibilmente il numero di partita IVA, che diventa il codice di riferimento dell'azienda nei rapporti con l'Istituto superiore di sanità per l'Archivio preparati pericolosi, e che resta uguale anche se in futuro per una certa azienda il reale numero di partita IVA dovesse cambiare.

4) Codice del prodotto

È un codice che viene automaticamente attribuito al prodotto dal programma, ma che può essere modificato dal compilatore, allo scopo di immettere un proprio codice interno.

Nei casi in cui una scheda faccia riferimento ad una famiglia di prodotti, secondo quanto indicato al punto 2), viene comunque assegnato un solo codice.

5) Identificazione del responsabile dell'immissione sul mercato italiano

Deve essere indicata l'azienda responsabile dell'immissione sul mercato italiano che appare sull'etichetta del prodotto (fabbricante, importatore o distributore).

Al riguardo si ricorda che:

- a) per i preparati pericolosi immessi sul mercato italiano da aziende non italiane, l'informazione deve essere fornita all'ISS direttamente da dette aziende;