



Ministero della Salute



DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA, DELLA SICUREZZA ALIMENTARE E DEGLI ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE

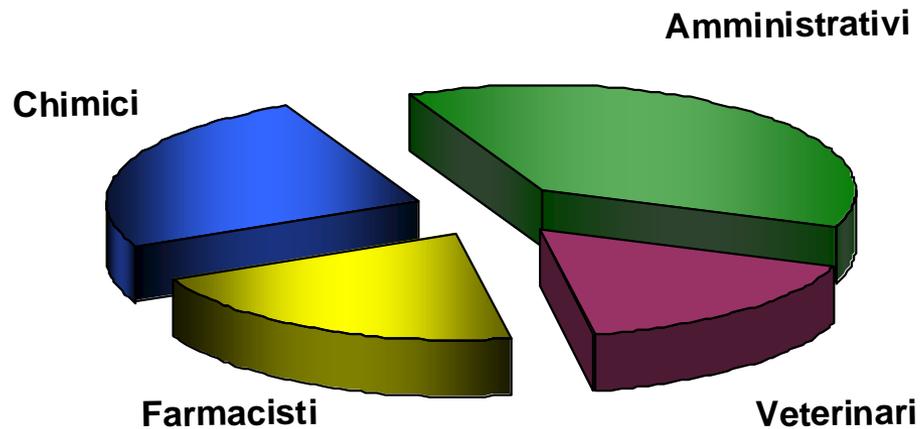
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI

ATTIVITA' REGOLATORIA DEL MEDICINALE VETERINARIO: STATO DELL'ARTE E INNOVAZIONI

Dott.ssa Simonetta Bonati
Direttore Ufficio 04

1 dicembre 2011

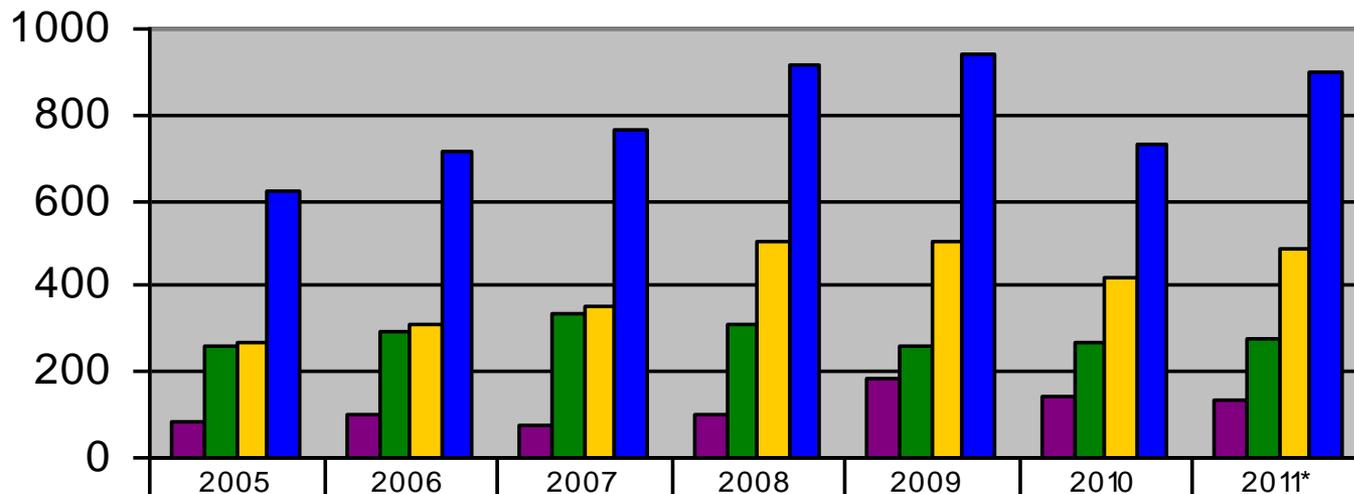
VI INFO DAY
"I Medicinali Veterinari"



Staff:

- ▶ Veterinari: 5 + 1
- ▶ Farmacisti: 6
- ▶ Chimici: 6 + 3
- ▶ Personale amministrativo: 9+3

Attività autorizzativa Ufficio IV



■ decreti	88	103	73	105	184	143	134
■ provvedimenti	260	297	332	308	257	272	280
■ prese d'atto	272	312	357	504	502	424	486
■ Totale pratiche	620	712	762	917	943	730	900

* Dati fino al 25.11.11

Gestione A.I.C. , Variazioni – Evoluzione

In origine: Documentazione cartacea intero dossier

1^ Esempificazione: Documentazione cartacea + CD rom
(documentazione cartacea da restituire all'Azienda dopo autorizzazione ad eccezione Parte I)

Ultimo step: Da 01/05/2010 solo Parte I cartacea + CD rom (numero di copie pari al numero di parti coinvolte nella valutazione : Es. Nuova A.I.C. n.3 CD rom)

Per variazioni domanda (Application form) cartacea + CD rom per dossier tecnico scientifico.

Gestione Stampati (SPC/PIL)

Invio elettronico SPC/PIL iniziali per correzioni ufficio (formato word) e richiesta atti elettronica

Invio di **unica etichetta interna ed esterna** (formato word) per la confezione più piccola, per le confezioni in corso di autorizzazione che non differiscono fra loro (stessa forma farmaceutica e dosaggio), tranne per numero di A.I.C. e unità posologiche/volume (altre confezioni evidenziate in grigio)

Mock up, per identica forma farmaceutica, della confezione più piccola tra quelle da autorizzare

Procedura rilascio Certificati libera vendita

- Semplificazione della procedura mediante l'impiego della posta elettronica (casella dedicata). Circa l'85% delle procedure è stato concluso entro 30 giorni
- 283 Certificati rilasciati nel 2011

Utilizzo Posta certificata

- ✓ Esiti check-in
- ✓ Esiti pareri CCFV

SISTEMA QUALITA' UFFICIO IV

Completata l'implementazione delle procedure operative

Iniziata revisione per aggiornamento delle procedure

FARMACOVIGILANZA

Gestione del sistema nazionale di farmacovigilanza, progressi

Eudravigilance, sviluppi attività Ispettiva

FARMACOSORVEGLIANZA

Nucleo e Linee Guida

MANCP: attività disponibile online

BANCA DATI FARMACO VETERINARIO

Implementazione work flow per MR/DCP

PROGETTO WEB COMMUNITY

Snellire procedura valutazione rendendo immediatamente disponibile la documentazione oggetto di valutazione utilizzando il Workflow AIC nazionali con la possibilità di incrementare il numero di pratiche valutate in CCFV, indispensabile supporto tecnico per l'espletamento dei compiti concernenti l'accertamento dei requisiti tecnici, la valutazione dell'efficacia, dell'innocuità e della sicurezza del farmaco veterinario, ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

TRACCIABILITA'

Linee guida per l'elaborazione di un provvedimento che disciplini la registrazione e la trasmissione dei dati informativi indispensabili per istituire un sistema di tracciabilità" del farmaco veterinario: *Operatività differita alla modifica del decreto legislativo n. 193/2006, che prevede un nuovo modello di prescrizione medico-veterinaria*



COMUNICAZIONE ED INFORMAZIONE

Risposte a 31 quesiti provenienti da enti, associazioni di categoria e singole imprese, e pubblicazione dell'attività sul portale del Ministero della Salute

Emanate 11 circolari, comunicazioni, ecc.

Svolti 13 corsi di formazione interna, ne sono previsti altri 5 entro fine anno

Partecipazione a 20 corsi esterni in qualità di relatori

Attività internazionale: partecipazione a 70 riunioni (comitati, gruppi di lavoro, ecc)

Incontri con le Associazioni di categoria, le Regioni e P.A.

Analisi delle proposte formulate dai soggetti interessati, coinvolgimento della CCFV nella predisposizione dei vari atti oltre che dell'attività regolatoria

Principali argomenti trattati

Incidente alla centrale nucleare di Daiichi Fukushima: impatto sui medicinali forniti dal Giappone all'Europa e successivi aggiornamenti;

Uso in deroga di medicinali veterinari;

Modificazioni concernenti gli stampati dei medicinali veterinari non espressamente previste dall'art. 58 del decreto legislativo n. 193/2006;

Chiarimenti in merito all'importazione di medicinali veterinari e sostanze farmacologicamente attive ad uso veterinario;

Nuova procedura di rinnovo delle AIC nazionali;

Linee guida per la stesura del RCP e degli stampati.

Decreto Ministero della Salute 5 agosto 2010

Procedure di autorizzazione all'importazione parallela di medicinali per uso veterinario

(G.U. serie generale N.270 del 19/11/2011)

Stabilisce le procedure e la documentazione necessarie ai fini del rilascio del provvedimento di autorizzazione a favore dell'importatore che intenda commercializzare una specialità medicinale ad uso veterinario, già autorizzata in Italia a favore di altro soggetto, importandola da uno Stato membro nel quale essa è stata a sua volta autorizzata.

Decreto Ministero della Salute 30 dicembre 2010

Disciplina delle prove d'innocuità e delle sperimentazioni precliniche e cliniche di alcuni medicinali veterinari omeopatici, ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

(G.U. serie generale N.270 del 19/11/2011)

Disciplina delle prove d'innocuità e delle sperimentazioni precliniche e cliniche dei medicinali veterinari omeopatici che non soddisfano le condizioni di cui all'art. 20, comma 2, del decreto legislativo 6 aprile 2006 n.193, e che sono somministrati agli animali da compagnia e alle specie esotiche non destinate alla produzioni di alimenti, ai fini della loro autorizzazione all'immissione in commercio.

Procedure di effettuazione delle prove

Decreto Ministero della Salute 22 dicembre 2010

Rinnovo CCFV per il periodo luglio 2010-luglio 2012

Decreto ministeriale concernente buone pratiche di sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali (Inviato alla Corte dei Conti in data 9.11.2011)

Procedure inizialmente individuate con circolare del Ministro della sanità 25 settembre 1996, n. 14.

Adozione Linee guida comunitarie di armonizzazione delle procedure applicative Veterinary International Chemical Harmonisation - Good Clinical Practice (VICH GL9 - GCP) del giugno 2000.

Armonizzazione della materia, mediante la modifica dei requisiti e delle procedure richiesti per lo svolgimento della sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali, al fine di ridurre i tempi e i costi e agevolare lo sviluppo di nuovi farmaci veterinari.

Decreto ministeriale concernente integrazioni all'Allegato I del decreto ministeriale 14 febbraio 1991, concernente la determinazione delle tariffe e dei diritti spettanti al Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta e ad utilità dei soggetti interessati (In attesa della firma del Ministro)

Sono state fissate tariffe per:

- Importazione parallela di medicinali veterinari;
- Prove e sperimentazione di alcuni medicinali veterinari omeopatici;
- Buone pratiche di sperimentazione di medicinali veterinari sugli animali;
- Pesci d'acquario ed altri animali da compagnia di cui all'art. 4 del d. lgs n. 193/2006.

Modificazioni al decreto legislativo n. 193/2006

- Introduzione del principio del “do and tell” per le variazioni alle AIC.
- Aggiornamenti legislativi intervenuti, regolamento (CE) n.470/2009, regolamento (CE) n.1234/2008.
- Revisione definizioni “farmacovigilanza” art. 1, h), i), j), k).
- Deroga agli articoli 10 e 11 per i medicinali omeopatici.
- Pubblicazione di comunicato in G.U.R.I. che rende note A.I.C. per le quali non è stata presentata domanda di rinnovo o decadute (sunset clause, art.33).
- Nuovo modello di ricetta medico veterinaria (allegato III).

Modificazioni al decreto legislativo n. 193/2006

- Prescrizione di medicinali per uso in deroga (art.11) prevista con ricetta medico-veterinaria non ripetibile (art.76, comma 7).
- Banca dati nazionale (art. 89 bis)
- Possibilità che il Ministero possa definire nell'ambito delle attività ispettive e di controllo effettuate dalle ASL (art.88) una frequenza minima di controlli per garantire una costante e sufficiente raccolta di dati sul territorio, nell'ambito della farmacovigilanza, attività di commercializzazione (art. 69 e 71), allevamento (art.79) e tenuta delle scorte (art.80).

Modificazioni al decreto legislativo n. 193/2006

- Possibilità di attestare i trattamenti oltre che sul registro, anche sulla cartella clinica, sulla scheda aziendale o sulla ricetta (art.79)
- Scorte impiegate dal veterinario (art.80) è stato previsto che, al fine di garantirne la tracciabilità egli attesti il carico e lo scarico delle stesse secondo quanto previsto dall'art. 79.
- E' stata inserita (art. 84, comma 3) la facoltà per il veterinario di consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali da compagnia le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta, anche se non ancora utilizzate.
- Impianto sanzionatorio.

Grazie per l'attenzione



1 dicembre 2011

VI INFO DAY
"I Medicinali Veterinari"