



Ministero della Salute



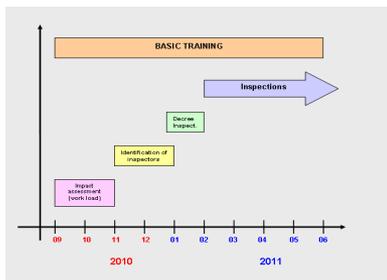
***DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA, DELLA SICUREZZA ALIMENTARE
E DEGLI ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE***

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI

Aggiornamenti dal servizio ispettivo del farmaco veterinario

(dr. Virgilio Donini)

E' passato un anno



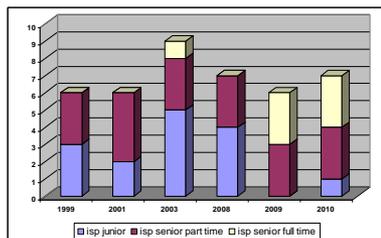
Ispezioni FV



Innovazioni telematiche



Novità nelle procedure di rinnovo delle autorizzazioni



Risorse umane



Monitoraggio dei processi



Programmazione ispezioni



Miglioramento continuo

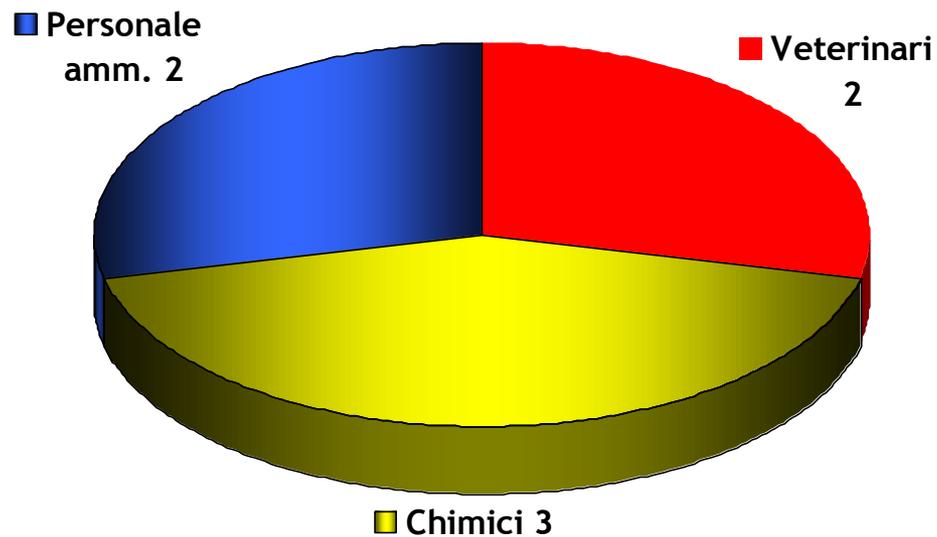
Dicembre 2009 – Dicembre 2010 :

- Risorse umane
- Programmazione ispezioni / pre - ispezione
- Monitoraggio del processo: risultati e fasi migliorabili
- Ispezioni di farmacovigilanza
- Documentazione in formato elettronico
- Novità nelle procedure per il rinnovo dell' autorizzazione alla produzione

Risorse umane



Personale ufficio V



Totale: 7

Direttore ufficio V
Dr. Gaetana Ferri

Settore qualità

Dr. Rosanna Lento
Dr. Miriam Colantonio
Dr. Laura Zampetti

**Coordinamento
Ispettorato NBF e FV**

Dr. Virgilio Donini

Sett. amministrativo

Dr. Miriam Colantonio
Dr. Laura Zampetti

**Ispettori senior
Full time (3)**

Dr. A. Villani
Dr. F. Di Guida
Dr. E. Macri

**Ispettori senior
Part time (3)**

Dr. V. Donini
Dr. L. Mevo
Dr. G. Miele

Ispettori Junior (1)

Dr. I. Baldelli



Gli ispettori

Farmacovigilanza

- Dr V. Donini
- Dr. F. Di Guida
- Dr. A. Villani
- Dr. E. Macri
- Dr. R. Lento
- Dr. L. Zampetti
- *Dr. R. Quondam*
- **Dr. I. Baldelli**

Norme di Buona Fabbricazione

- Dr V. Donini
- *Dr. L. Mevo*
- *Dr. G. Miele*
- Dr. F. Di Guida
- Dr. A. Villani
- Dr. E. Macri
- **Dr. I. Baldelli (J)**



Programmazione ispezioni Pre- ispezione



Programmazione annuale

Programmazione quadrimestrale

FASE I

ORGANIZZAZIONE GENERALE

Lettera di incarico

Preavviso Ispezione

Valutazione documentazione (es. SMF)

Organizzazione dell'ispezione (amministrazione - logistica)

FASE II

PRE - ISPEZIONE

Visita ispettiva

FASE III - ISPEZIONE

Finalizzazione del rapporto ispettivo

**Valutazione delle risultanze da parte del
Comitato Interno di Valutazione (CIV)**

Rilascio/rinnovo dell'autorizzazione

Provvedimenti restrittivi/follow up

FASE IV

POST - ISPEZIONE



Documentazione aggiornata (es SMF) richiesta alle aziende almeno un mese prima dell'inizio del quadrimestre successivo

Vantaggi:

- azienda avvisata con **congruo anticipo** circa effettuazione ispezione
- **possibilità di avvisare il Ministero** in merito ad eventuali periodi in cui è impossibilitata a ricevere ispezione (es. rilevanti ristrutturazioni in atto)



evitare posticipi nello svolgimento dei sopralluoghi e variazioni nella programmazione delle ispezioni

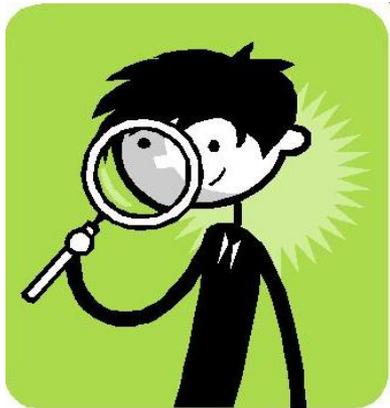
- come conseguenza del nuovo iter, **non viene più inviato il preavviso di ispezione di 30 gg**



Vantaggi (2):

- possibilità da parte degli ispettori di **preparare con congruo anticipo l'ispezione** richiedendo in tempo utile eventuale documentazione integrativa
- possibilità di **valutare in tempo utile l'applicabilità della procedura facilitata** prevista per i siti di produzione di medicinali uso umano e uso veterinario
- **diminuzione del tempo** che intercorre tra la notifica dell'incarico all'ispettore e l'effettuazione dell'ispezione stessa

Monitoraggio del processo: risultati e fasi migliorabili



Rispetto dei programmi ispettivi

- ✓ Ispezioni di revisione generale previste dal programma 2011 portate a termine ad oggi: **90%**
- ✓ Ispezioni non programmate (nuove attivazioni, ecc) portate a termine nel 2011 (ad oggi) nei termini previsti dalla norma (90 gg): **100%**

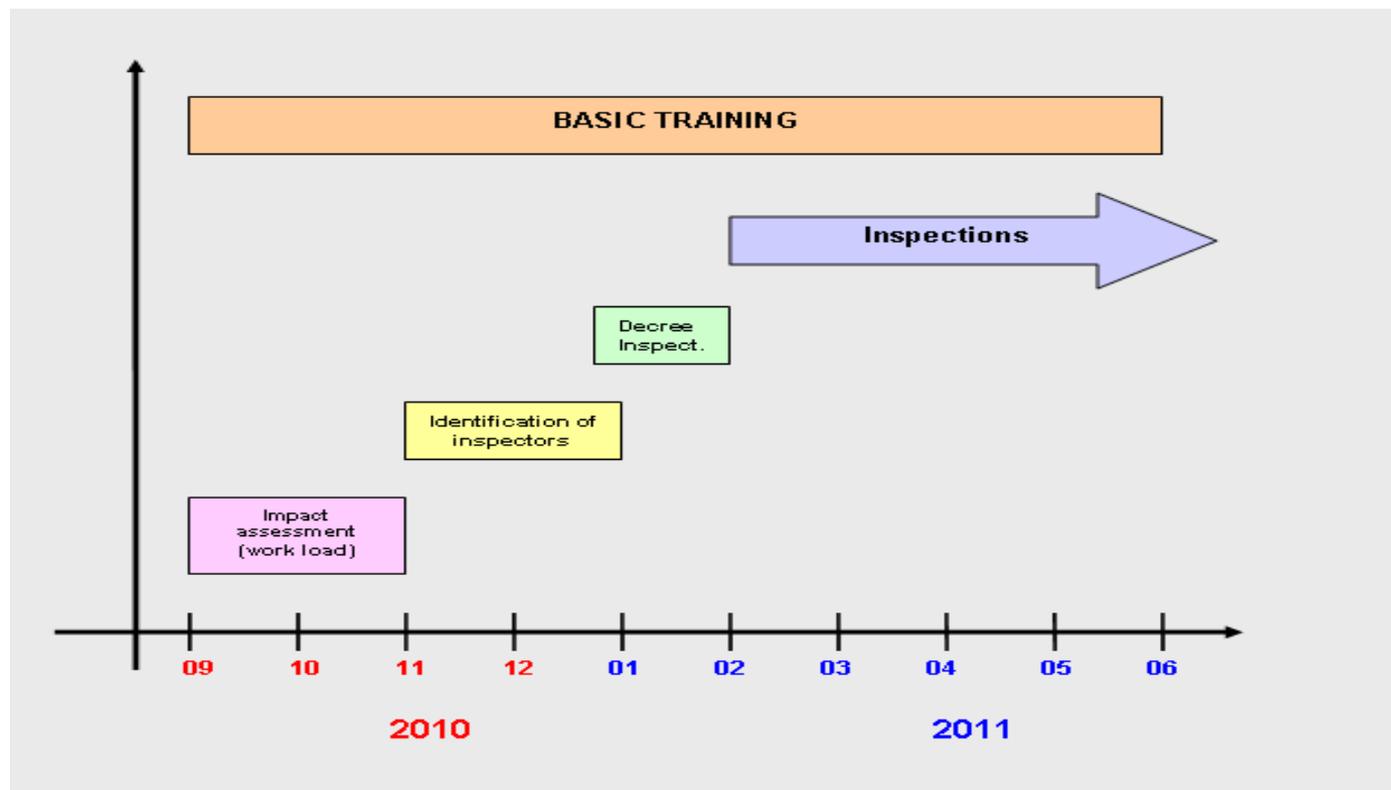
Fasi che il monitoraggio del processo ha identificato come “migliorabili”:

fase di follow up: tempistiche della valutazione della documentazione relativa alle azioni correttive delle aziende.



Ispezioni di farmacovigilanza

Le ispezioni di farmacovigilanza - un anno dopo



- Ispezioni effettuate nel 2011 : 5
- Riflessioni sull'esperienza ispettiva:
 - Conoscenza dell'ambito normativo e sviluppo dei sistemi di farmacovigilanza in genere associati ad aziende di media-grande dimensione con esperienza di segnalazioni ricevute.
 - Necessità di sviluppo dei concetti relativi alla FV per le piccole aziende con pochi prodotti o comunque per le aziende che, pur avendo un significativo numero di prodotti non hanno mai gestito segnalazioni di farmacovigilanza

Cosa viene richiesto dagli ispettori

(linea guida EMEA/INS/PhV/85058/2008)

- Organizzazione generale e distribuzione compiti di PhV
- POS
- Come vengono archiviate e gestite le segnalazioni
- Database di PhV
- Gestione degli PSUR
- Schede di training
- Contratti con terzi
- Ricerche dati in letteratura
- Quality assurance e audit



Esempi di carenze evidenziate

- Disponibilità di un DDPS redatto in accordo alle linee guida comunitarie
- Coerenza delle POS nazionali con le POS “corporate”
- Aggiornamento nell’uso del dizionario VeDDRA
- Training del personale coinvolto a tutti i livelli nel sistema di gestione delle segnalazioni di FV
- Formalizzazione nomina della persona responsabile per la farmacovigilanza



Frequently Asked Questions

- Se la mia azienda ha pochi o un solo prodotto veterinario, devo comunque avere un sistema di farmacovigilanza?
- Se l'azienda non ha il centro di farmacovigilanza globale in Italia, sarà comunque ispezionata?
- Quali provvedimenti verranno presi in caso di non conformità?

Documentazione in formato elettronico



A partire dal 1 gennaio 2011: (Nota pubblicata sul sito internet alla sezione *medicinali e dispositivi veterinari*)

- ✓ Documentazione tecnica acquisita esclusivamente su CD ROM
- ✓ Possibilità di utilizzare la casella di posta certificata (dgsa@postacert.sanita.it)

Documentazione cartacea ancora necessaria per:

- ✓ Documentazione tecnica di difficile consultazione su CD ROM
- ✓ Atti amministrativi in generale (domande, dichiarazioni, lettere, ecc)

A partire dal 29 novembre 2011: (Decreto Legge 185/2008 e successive istruzioni operative)

Obbligatorietà da parte delle imprese di dotarsi della posta elettronica certificata



Novità nelle procedure per il rinnovo dell' autorizzazione alla produzione



1) Richiesta SMF secondo la nuova parte 3 delle NBF (presentazione dr. Macri)

Vantaggi:

- armonizzazione del formato della documentazione
- valutazione facilitata

2) Approvazione della nota (23 dicembre 2010) sull'esclusione dal certificato NBF delle forme farmaceutiche non fabbricate da molto tempo (> 3 anni) – pubblicazione su sito web

Medicinali e dispositivi veterinari

Strumenti e servizi

- [Tariffe](#)
- [Elenco degli stabilimenti autorizzati alla fabbricazione di medicinali ad uso veterinario](#)
- [Modulistica](#)
- [Elenco dei fabbricanti e delle strutture autorizzate alla detenzione e commercializzazione di sostanze farmacologicamente attive](#)

In evidenza

V Infoday "I Medicinali Veterinari"

22 ottobre 2010 -
Roma, 29 - 30 novembre 2010 - Ministero della salute, Auditorium Biagio d'Alba, Via G. Ribotta, 5

Front office - ritiro atti e posta in uscita

11 ottobre 2010 - A decorrere dal 12 ottobre 2010 la consegna sarà effettuata negli orari 11.00 alle 12.00 il martedì e 13.00 alle 14.00 il giovedì

Formazione veterinaria - nuova area

4 ottobre 2010 - Tutte le informazioni su corsi BTSF della Comunità Europea, corsi nazionali per i veterinari, altri operatori sanitari dipendenti del SSN, del Ministero della Salute e altre Amministrazioni

GTIN (Global Trade Item Number)

Codici GTIN aggiornamento giornaliero

[archivio](#)

Normativa

- [CIRCOLARE del Ministero della Salute - 29 settembre 2010](#)
Aggiornamento sulle modalità di invio della documentazione tecnica all'Ufficio V della DGSA
(pdf, 0,04 Mb)
- [CIRCOLARE del Ministero della Salute - 15 settembre 2010](#)
Chiarimenti in merito all'entrata in vigore delle 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
(pdf, 0,03 Mb)

[archivio](#)

Link

- [Organizzazioni e associazioni in Europa e nel mondo](#)

Medicinali veterinari

Dispositivi medici veterinari

Immissione in commercio dei medicinali (AIC e variazioni)

Fabbricazione dei medicinali

Farmacovigilanza

Farmacosorveglianza

Pubblicità

Sistema qualità

Antibiotici e antibiotico - resistenza

A cura di:
Direzione generale della sanità animale e del farmaco veterinario Uffici IV e V

Web editing:
Dr. D. DE CRINITO

[Contatti](#)



Cani,
gatti e...



Grazie