



# Ministero della Salute

## Ufficio IV : Medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario

### Relazione annuale 2009

I compiti istituzionali dell'Ufficio IV sono definiti dal decreto del Ministro della Salute 14 dicembre 2006 e riguardano i "medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario: immissione in commercio di medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario, [farmacovigilanza](#) e [farmacosorveglianza veterinaria](#), segreteria Commissione consultiva per il farmaco veterinario (CCFV).

Nessun medicinale veterinario può essere immesso in commercio senza aver ottenuto l'Autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) dal Ministero della Salute oppure dalla Comunità Europea.

L'Ufficio IV della Direzione Generale della Sanità animale e del farmaco veterinario valuta sotto il profilo amministrativo e tecnico scientifico la documentazione presentata dalle Aziende farmaceutiche a corredo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di medicinali veterinari, nonché di modifiche di autorizzazioni già concesse, l'Ufficio è coadiuvato dalla Commissione Consultiva per l'accertamento dei requisiti tecnici del farmaco veterinario (CCFV).

Gli esperti individuati sulla base della loro specifica professionalità (chimico analitica, farmacotossicologica, ecotossicologica e clinica), valutano le documentazioni riguardanti la qualità, la sicurezza (ivi compresa la valutazione dei dati sui residui di medicinali veterinari in derrate alimentari destinate al consumo umano e dell'impatto ambientale del prodotto) ed l'efficacia dei medicinali veterinari. Agiscono anche in qualità di relatori per procedure di registrazione europee di farmaci (procedure di mutuo riconoscimento) nel caso in cui l'Italia operi in qualità di paese di riferimento. Questo tipo di procedura, richiesta all'Amministrazione con frequenze sempre più elevate, prevede l'elaborazione di rapporti valutativi sui medicinali che è possibile predisporre anche grazie al sostegno tecnico scientifico fornito dalle professionalità rappresentate nell'ambito della Commissione in questione.

In dettaglio vengono descritte le principali attività:

- **Immissione in commercio di medicinali veterinari, ivi compreso premiscele medicate per mangimi, omeopatici e prodotti biologici, compreso i preparati immunologici:** l'attività consiste nel rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio a seguito di valutazione delle documentazioni tecnico-scientifiche, redatte secondo quanto previsto dai protocolli comunitari (chimico-analitici, farmaco-tossicologici, residuali e di impatto ambientale, clinici), presentate a supporto delle richieste di autorizzazione. Le autorizzazioni all'immissione in

commercio possono essere rilasciate attraverso una procedura nazionale, o attraverso procedure comunitarie di tre tipi: centralizzata, decentrata e di mutuo riconoscimento.

- ***Autorizzazioni delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario:*** l'attività consiste nella valutazione della documentazione tecnico-scientifica, predisposta secondo quanto disciplinato dai relativi protocolli comunitari (chimico-analitici, farmaco-tossicologici, residuali e di impatto ambientale, clinici), presentata a supporto della richiesta di modifica del contenuto delle informazioni e dei documenti presenti nel dossier depositato per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Le variazioni possono riguardare modifiche delle autorizzazione all'immissione in commercio rilasciate attraverso una procedura nazionale, o attraverso procedure comunitarie di tre tipi: centralizzata, decentrata e di mutuo riconoscimento.
  
- ***Segreteria Commissione consultiva per il farmaco veterinario:*** l'attività consiste nel coordinare e supportare la Commissione Consultiva Farmaco Veterinario (CCFV) nell'espletamento delle sue funzioni e nell'espressione di tutti i pareri tecnico-scientifici su questioni di carattere generale e su tutti gli aspetti connessi alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali veterinari. La Commissione, composta da rappresentanti istituzionali dell'Amministrazione (ivi compreso Istituto Superiore di Sanità, Istituti Zooprofilattici Sperimentali e Regioni), esperti del mondo accademico e professionale nei settori della qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali veterinari, anche di tipo immunologico, si riunisce in media 5 - 6 volte l'anno.
  
- ***Revisioni e rinnovi delle autorizzazioni all'immissione in commercio già rilasciate:*** l'attività consiste nella valutazione delle documentazioni tecnico scientifiche presentate a supporto delle richieste di rinnovo (ogni autorizzazione all'immissione in commercio ha una validità di 5 anni). Revisione programmata di categorie di medicinali veterinari, per i quali in base ad un'analisi del rischio si rende necessario un approfondimento degli aspetti di deplezione residuale, efficacia clinica o tossicità ai fini della tutela della salute pubblica.
  
- ***Autorizzazione alla sperimentazione clinica in campo di medicinali veterinari e Buone pratiche di sperimentazione clinica:*** l'attività consiste nella valutazione delle richieste presentate per avviare la sperimentazione dei medicinali veterinari sugli animali.
  
- ***Farmacovigilanza sui medicinali veterinari già autorizzati all'immissione in commercio:*** l'attività consiste nella valutazione delle informazioni relative a "sospette reazioni avverse" nell'animale in seguito alla somministrazione del medicinale veterinario e nell'uomo che manipola il medicinale veterinario e "presunta mancanza di effetto terapeutico atteso" del medicinale veterinario mediante, giunte dagli operatori sanitari che agiscono sul territorio attraverso l'utilizzazione di schede di segnalazione, appositamente predisposte. Adozione di eventuali provvedimenti. Valutazione dei rapporti periodici di farmacovigilanza dei medicinali veterinari.

Pratiche di farmacovigilanza sottoposte all'attenzione dell'Ufficio IV nel 2009 :

PSUR TRASMESSI DALLE AZIENDE FARMACEUTICHE	PSUR ESAMINATI	SEGNALAZIONI FARMACOVIGILANZA NAZIONALI	SEGNALAZIONI FARMACOVIGILANZA TRATTATE
514	369	125	125

- **Farmacosorveglianza:** attività volta ad assicurare che la distribuzione e l'impiego del farmaco a livello territoriale avvenga in modo corretto.
- **Rilascio certificati di libera vendita di medicinali veterinari:** l'attività consiste nel rilascio di certificazioni che consentono l'esportazione di medicinali veterinari, prodotti sul territorio italiano, nei paesi terzi. Le Aziende farmaceutiche richiedono al Ministero il rilascio di Certificati di libera vendita dei medicinali veterinari autorizzati in Italia o fabbricati in Italia con destinazione verso Paesi terzi, nel 2009 sono state esaminate 263 richieste e sono stati rilasciati 239 Certificati di libera vendita.

CERTIFICATI LIBERA VENDITA RICHIESTI	263
CERTIFICATI LIBERA VENDITA RILASCIATI	239

- **Attività normativa:** consiste nella predisposizione di schemi di provvedimenti legislativi ed amministrativi riguardanti i medicinali per uso veterinario (Recepimento direttive, redazione circolari esplicative, comunicati, regolamenti);
- **La pubblicità dei medicinali veterinari senza obbligo di ricetta medica,** cosiddetti di libera vendita, è consentita solo previa specifica autorizzazione rilasciata dal Ministero della Salute in seguito al parere favorevole espresso dalla Commissione consultiva per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria
- **Implementazione del sistema Qualità:** l'Ufficio attribuisce una fondamentale importanza alla qualità. Nel 2009 l'Ufficio ha portato avanti il progetto di implementazione di un Sistema di Qualità ai fini del raggiungimento della certificazione conformemente alla ISO 9001/2000, allo scopo di migliorare e standardizzare la qualità delle prestazioni e servizi destinati all'utenza, nonché audit interni per la valutazione ed il successivo miglioramento delle prestazioni dell'ufficio; Audit; n° 26 POS Farmaco Veterinario totali, ne sono state emesse n° 10 nel 2008, n° 14 nel 2009.  
Nell' arco del 2009 l' Ufficio si è interessato anche all'implementazione delle attività necessarie per far fronte alla prossima visita ispettiva "Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA) coordinata dall'HMA (Capi Agenzia del Farmaco) che avrà luogo II° trimestre del 2010.

**- Attività internazionale presso EMEA, Unione Europea**

Di seguito sono descritti i gruppi di lavoro attivi presso l'Unione Europea che vedono la partecipazione di esperti tecnici dell'Ufficio IV del farmaco veterinario :

<b>Gruppi - Commissione UE</b>
Notice to Applicants
Comitato Permanente Farmaci Veterinari
Comitato Farmaceutico

Di seguito i gruppi di lavoro attivi presso l'EMEA che vedono la partecipazione di esperti tecnici dell'Ufficio IV del farmaco veterinario

<b>Gruppi - EMEA - Londra</b>
TIG eudravigilance
TIG eudranet
TIG eudra pharm
TIG eudra GMP
TIG CTS
CVMP
Pharmacovigilance WP
Immunological WP
Safety WP
Efficacy WP
Quality WP
CMDv (coordination group)
Eudravigilance Jig
Eudra GMP Data base Sub – working Group
Blue box invented name
Inspectors Group
Eudrapharm
Quality review of documents (QRD)
Quality review of documents (QRD)

Il Direttore Generale della Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario e/o un suo delegato partecipa agli incontri dei Capi Agenzia (HMA) delle agenzie Veterinarie; le sedi degli incontri sono diverse perché corrispondono al semestre di Presidenza EU, questi incontri sono previsti all'inizio ed alla fine del mandato di ogni Paese membro, nel 2009 gli incontri si sono tenuti ad Uppsala, Stoccolma e Madrid per le Presidenze rispettivamente svedese e spagnola.

## ORGANIGRAMMA UFFICIO IV

L' Ufficio IV Medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario è costituito da 26 unità di personale, compreso il Direttore dell'Ufficio, altre 6 unità di personale collaborano con l'Ufficio anche se in servizio presso l'Ufficio V - Fabbricazione medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario.

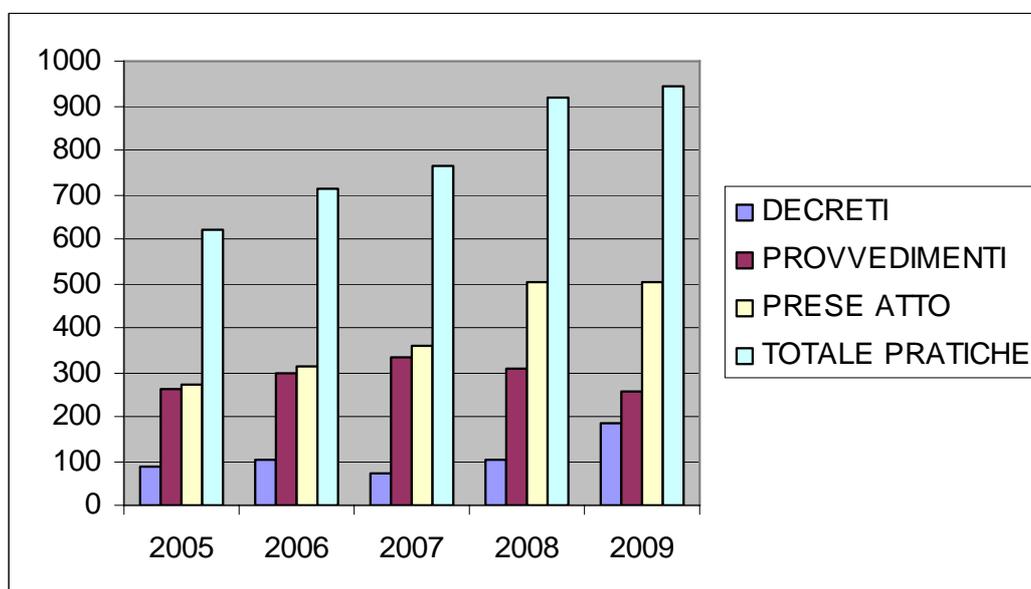
La valutazione tecnica dei dossier dei medicinali veterinari è di competenza dei Dirigenti sanitari (chimici, farmacisti e veterinari) i quali sono in totale 14, 4 a tempo indeterminato e 11 a tempo determinato.

PERSONALE UFFICIO IV		TELEFONO	E-MAIL	
<b>Direttore</b>	Simonetta Bonati	06 5994 <b>6563</b>	<a href="mailto:s.bonati@sanita.it">s.bonati@sanita.it</a>	
<b>Dirigente Ministero Salute vicario</b>	Gaetano Miele	06 5994 <b>6591</b>	<a href="mailto:g.miele@sanita.it">g.miele@sanita.it</a>	
<b>Dirigenti Ministero Salute</b>	Maria Rosaria Lombardi	06 5994 <b>6138</b>	<a href="mailto:mr.lombardi@sanita.it">mr.lombardi@sanita.it</a>	<b>AREA SANITARIA</b>
	Sabina Calandra	06 5994 <b>6611</b>	<a href="mailto:s.calandra@sanita.it">s.calandra@sanita.it</a>	
	Delia Forte	06 5994 <b>3369</b>	<a href="mailto:d.forte@sanita.it">d.forte@sanita.it</a>	
	Antonina Longo	06 5994 <b>6124</b>	<a href="mailto:an.longo@sanita.it">an.longo@sanita.it</a>	
	Luciana Bindi	06 5994 <b>6363</b>	<a href="mailto:l.bindi@sanita.it">l.bindi@sanita.it</a>	
	Anna Di Maggio	06 5994 <b>3586</b>	<a href="mailto:a.dimaggio-esterno@sanita.it">a.dimaggio-esterno@sanita.it</a>	
	Lauro Cascia	065994 <b>2646</b>	<a href="mailto:l.cascia-esterno@sanita.it">l.cascia-esterno@sanita.it</a>	
	Tiziana Forte	06 5994 <b>3862</b>	<a href="mailto:t.forte@sanita.it">t.forte@sanita.it</a>	
	Anna Soriero	06 5994 <b>6862</b>	<a href="mailto:a.soriero@sanita.it">a.soriero@sanita.it</a>	
	Salvatore Macri	06 5994 <b>6932</b>	<a href="mailto:s.macri@sanita.it">s.macri@sanita.it</a>	
	Alessandra Perrella	06 5994 <b>6822</b>	<a href="mailto:a.perrella@sanita.it">a.perrella@sanita.it</a>	
	Rita Quondam	06 5994 <b>6255</b>	<a href="mailto:r.quondam@sanita.it">r.quondam@sanita.it</a>	
	Daniela Raneri	06 5994 <b>3734</b>	<a href="mailto:d.raneri@sanita.it">d.raneri@sanita.it</a>	
Anna Luisa Salvatore	06 5994 <b>6742</b>	<a href="mailto:a.salvatore@sanita.it">a.salvatore@sanita.it</a>		
<b>Coordinatori e Amministrativi</b>	Paolo Cipriani	06 5994 <b>6596</b>	<a href="mailto:p.cipriani@sanita.it">p.cipriani@sanita.it</a>	<b>AREA AMMINISTRATIVA</b>
	Marcello Vanni	06 5994 <b>6619</b>	<a href="mailto:m.vanni@sanita.it">m.vanni@sanita.it</a>	
	Cecilia Vescovi	06 5994 <b>6601</b>	<a href="mailto:c.vescovi@sanita.it">c.vescovi@sanita.it</a>	
	Cinzia Giayvia	06 5994 <b>6578</b>	<a href="mailto:c.giayvia@sanita.it">c.giayvia@sanita.it</a> ;	
	Massimo Maggini	06 5994 <b>6384</b>	<a href="mailto:m.maggini@sanita.it">m.maggini@sanita.it</a>	
	Claudio Mancini	06 5994 <b>6981</b>	<a href="mailto:cl.mancini@sanita.it">cl.mancini@sanita.it</a>	
	Maura Mariottoni	06 5994 <b>6856</b>	<a href="mailto:m.mariottoni@sanita.it">m.mariottoni@sanita.it</a>	
	Marzia Musolino	06 5994 <b>6579</b>	<a href="mailto:m.musolino@sanita.it">m.musolino@sanita.it</a> ;	
	Francesco Plasmati	06 5994 <b>6972</b>	<a href="mailto:f.plasmati@sanita.it">f.plasmati@sanita.it</a>	
Simonetta Sabetti	06 5994 <b>6963</b>	<a href="mailto:s.sabetti@sanita.it">s.sabetti@sanita.it</a>		

Nelle tabelle di seguito vengono illustrate sinteticamente le attività svolte, la prima tabella riporta l'attività autorizzativa dal 2005 al 2009, da dove si evince un incremento dell'attività nonostante la riduzione del personale amministrativo.

## ATTIVITA' AUTORIZZATIVA UFFICIO IV ANNO 2009

ANNO	DECRETI	PROVVEDIMENTI	PRESE ATTO	TOTALE PRATICHE
2005	88	260	272	620
2006	103	297	312	712
2007	73	332	357	762
2008	105	308	504	917
2009	184	257	502	943



Numero di pratiche esaminate nel corso delle varie Commissioni Consultive del Farmaco Veterinario (CCFV)

CCFV 2009	CCFV FEBBRAIO	CCFV APRILE	CCFV GIUGNO	CCFV OTTOBRE	CCFV DICEMBRE	TOTALI
NUOVE RICHIESTE	52	23	31	45	33	184
RITORNI PER SOSPENSIVI	12	15	23	24	12	86
NUOVE RICHIESTE + RITORNI	64	38	54	69	45	<b>270</b>

Nel corso del 2009 l'Ufficio ha inoltre:

- Valutato le domande pervenute di pubblicità dei medicinali veterinari, con i seguenti risultati:

<b>DECRETI AUTORIZZATIVI PUBBLICITA' RICHIESTI</b>	<b>107</b>
<b>DECRETI AUTORIZZATIVI PUBBLICITA' RILASCIATI</b>	<b>86</b>

- Esaminato **327** pratiche di medicinali veterinari soggetti a revisione e rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio :

<b>REVISIONI</b>	<b>RINNOVI</b>
<b>57</b>	<b>270</b>

- Rilasciato **4** autorizzazioni ai grossisti :

<b>AUTORIZZAZIONE GROSSISTI RICHIESTE</b>	<b>AUTORIZZAZIONE GROSSISTI RILASCIATE</b>
<b>2</b>	<b>2</b>

- Rilasciato **25** autorizzazioni congiunte con l' Ufficio VIII ai fini dell'importazione di sostanze farmacologicamente attive e medicinali veterinari da Paesi terzi e da altri Stati membri.
- Rilasciato altresì **11** autorizzazioni alla sperimentazione clinica dei medicinali veterinari per il rilascio dell' autorizzazione all'immissione in commercio :

<b>SPERIMENTAZIONI RICHIESTE</b>	<b>AUTORIZZAZIONI SPERIMENTAZIONI RILASCIATE</b>
<b>11</b>	<b>11</b>

- Esaminato **106** pratiche relative a Drug Master File provenienti da officine italiane ed estere.
- Revisionato inoltre le traduzioni degli stampati di **44** specialità medicinali autorizzate con procedura centralizzata.

**Per concludere anche per l'anno 2009**, al fine di garantire la qualità dei medicinali veterinari, è stata predisposta l'attività di vigilanza post-marketing nel settore della qualità dei medicinali veterinari autorizzati e già presenti sul mercato.