



Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali

Ufficio IV : Medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario

Relazione annuale 2008

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 (AIC) 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 miscele per alimenti medicamentosi, omeopatici e prodotti biologici, compreso i preparati immunologici:*** 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:*** valutazione della documentazione tecnico-scientifica, predisposta secondo quanto disciplinato dai relativi protocolli comunitari (chimico-analitici, farmacotossicologici, 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 autorizzazioni 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 CCFV si esprime su questioni di carattere generale riguardanti i medicinali veterinari, è composta da 27 esperti del settore veterinario appartenenti alle istituzioni (Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Istituti Zooprofilattici Sperimentali Rappresentanti delle regioni), nonché del mondo accademico 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:*** 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:*** valutazione delle richieste presentate per avviare la sperimentazione dei medicinali veterinari sugli animali.
- ***Farmacovigilanza sui medicinali veterinari già autorizzati all'immissione in commercio:*** la Farmacovigilanza è l'insieme delle attività di verifica volte a monitorare, valutare, migliorare la *Sicurezza e l'Efficacia* del medicinale veterinario, dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio, durante l'impiego nella pratica medica
Ha lo scopo di garantire in modo continuativo la sicurezza dei medicinali veterinari in commercio. Ai fini della tutela della salute pubblica è indispensabile raccogliere e valutare le informazioni relative alle reazioni avverse del medicinale veterinario. 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. A seguito delle segnalazioni è possibile adottare eventuali provvedimenti del caso. L'Ufficio inoltre provvede alla valutazione dei rapporti periodici di farmacovigilanza (PSUR) dei medicinali veterinari inviati dalle Ditte farmaceutiche.

Pratiche di farmacovigilanza sottoposte all'attenzione dell'Ufficio IV nel 2008 :

PSUR TRASMESSI DALLE AZIENDE FARMACEUTICHE	PSUR ESAMINATI	SEGNALAZIONI FARMACOVIGILANZA NAZIONALI	SEGNALAZIONI FARMACOVIGILANZA TRATTATE
300	200	73	73

- **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:** 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 2008 sono state esaminate 360 richieste e sono stati rilasciati 329 Certificati di libera vendita.

CERTIFICATI LIBERA VENDITA RICHIESTI	360
CERTIFICATI LIBERA VENDITA RILASCIATI	329

- **Attività normativa,** predisposizione di schemi di provvedimenti legislativi ed amministrativi riguardanti i medicinali per uso veterinario (Recepimento direttive, redazione circolari esplicative, comunicati, regolamenti); il risultato dell'attività è visibile sul portale nell'area tematica "Medicinali e dispositivi veterinari" nella sezione dedicata alla "Normativa";
- 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. La domanda potrà essere esaurita anche dalla Commissione di esperti prevista dall'art. 201 del T.U. delle leggi sanitarie R.D. 27/07/1934 e succ. modificazione per il rilascio della autorizzazione di pubblicità sanitaria. L' autorizzazione ha validità 2 anni.
- **Implementazione del sistema Qualità :** l'Ufficio attribuisce una fondamentale importanza alla qualità. L'orientamento alla Qualità prevede il miglioramento continuo del sistema di gestione degli Uffici IV e V, basato sulla norma ISO 9001:2000 (da ottobre 2008 è entrata in vigore la revisione ISO 9001:2008), con lo scopo di aumentarne l'efficacia e l'efficienza garantendo la soddisfazione del Cliente, nel rispetto delle normative applicabili. A tale scopo il personale dell'Ufficio IV, coadiuvato dal Responsabile della Qualità, sta elaborando delle procedure che recepiscono le norme ISO e tutte le norme specifiche, per assicurare l'efficienza e l'omogeneità delle attività svolte.
La documentazione relativa alla Qualità predisposta dall'Ufficio IV per il 2008 consta di: 9 Procedure Operative Standard, 7 Procedure Gestionali, e relativa modulistica. E' in fase di aggiornamento il Manuale della Qualità, principale documento di riferimento del Sistema Qualità, e la Politica per la Qualità ad esso allegata.
L'Ufficio IV ha quale obiettivo prioritario per l'anno 2009 quello di mettere a punto altre 10 procedure operative standard, emettere la versione aggiornata del Manuale della Qualità ed attivare l'indagine di Customer Satisfaction così come richiesto dalla norma di riferimento.

- Attività internazionale presso EMEA, UE

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 :

Gruppi - Commissione UE
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

Gruppi - EMEA - Londra
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 2008 gli incontri si sono tenuti a Parigi, Bled e a Lubiana per le Presidenze francese e slovena.

ORGANIGRAMMA UFFICIO IV

L' Ufficio IV Medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario è costituito da 25 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 .

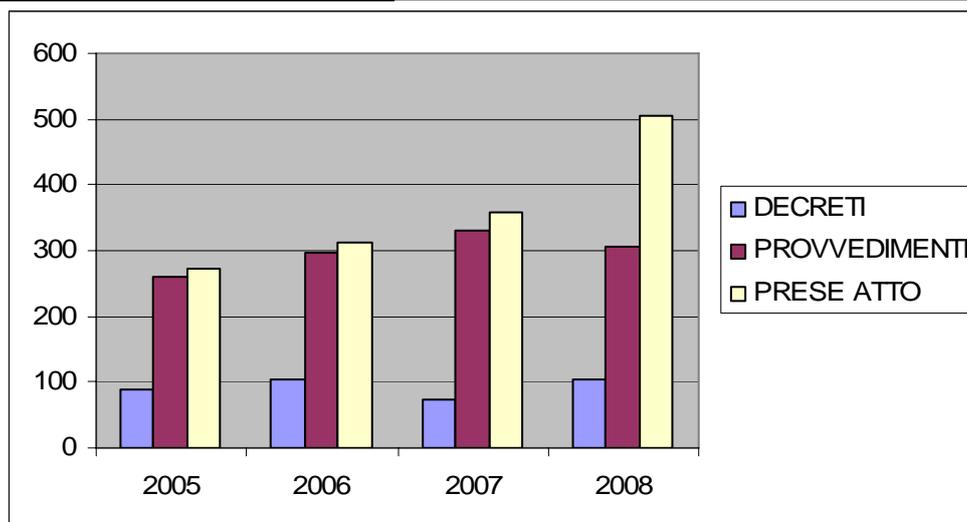
La valutazione tecnica dei dossier dei medicinali veterinari è di competenza dei Dirigenti sanitari (chimici, farmacisti e veterinari) i quali sono in totale 14, 4 a tempo indeterminato e 10 a tempo determinato.

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

Nelle tabelle di seguito vengono illustrate sinteticamente le attività svolte, la prima tabella riporta l'attività autorizzativi dal 2005 al 2008, da dove si evince un incremento dell'attività nonostante la riduzione del personale amministrativo.

ATTIVITA' AUTORIZZATIVA UFFICIO IV ANNO 2008

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



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

CCFV 2008	CCFV MAGGIO	CCFV GIUGNO	CCFV OTTOBRE	CCFV DICEMBRE	TOTALI
NUOVE RICHIESTE	40	33	42	31	146
RITORNI PER SOSPENSIVI	29	11	7	6	53

L'Ufficio ha inoltre valutato le domande pervenute di pubblicità dei medicinali veterinari e ha provveduto ad evadere nel corso del 2008 tutte le richieste con i seguenti risultati:

RICHIESTA RILASCIO AUTORIZZAZIONI PER LA PUBBLICITA'	89	DECRETI AUTORIZZATIVI PUBBLICITA' RILASCITI	89
--	----	---	----

Un'attività di rilievo realizzata nel 2008 ha riguardato l'esame e l'approvazione degli stampati , per l'adeguamento alla normativa vigente, delle etichette, dei foglietti illustrativi e del Sommario delle Caratteristiche del Prodotto (SPC), dei medicinali veterinari autorizzati :

ADEGUAMENTO STAMPATI DA AGGIORNARE	ADEGUAMENTO STAMPATI AGGIORNATI RILASCIATI
76	47

Sono state esaminate 320 pratiche di medicinali veterinari soggetti a revisione e rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio :

REVISIONI	RINNOVI
47	273

Sono state rilasciate 10 autorizzazioni ai grossisti :

AUTORIZZAZIONE GROSSISTI RICHIESTE	AUTORIZZAZIONE GROSSISTI RILASCIATE
14	10

Sono stati infine rilasciati **21 pareri** di competenza ai fini dell'importazione di sostanze farmacologicamente attive e medicinali veterinari da Paesi terzi e da altri Stati membri.

Sono state altresì rilasciate autorizzazioni alla sperimentazione clinica dei medicinali veterinari per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio :

SPERIMENTAZIONI RICHIESTE	AUTORIZZAZIONI SPERIMENTAZIONI RILASCIATE
14	13

Per concludere anche per l'anno 2008, 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.