

# FARMACI, APPROVATE BUONE PRATICHE DI SPERIMENTAZIONE

Anmvi oggi 18-05-2011



La Conferenza Stato Regioni ha [espresso](#) parere favorevole sullo schema di decreto del Ministro della salute recante: "Buone pratiche di sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali". Il parere è stato formulato nella seduta del 5 maggio sul testo riformulato dal Ministero della Salute dopo l'incontro tecnico del 27 aprile 2011 con i i rappresentanti delle Regioni e delle Province autonome.

Riferimenti normativi del provvedimento sono il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116 concernente "Attuazione della direttiva 86/609/CEE in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici; l'articolo 9 e l'articolo 116 del decreto legislativo 193/2006 riguardanti rispettivamente il divieto di uso di medicinali veterinari non autorizzati e le limitazioni all'utilizzo di prodotti alimentari provenienti da animali sottoposti alla sperimentazione.

Il decreto disciplina in via legislativa una materia che prima d'ora era stata disciplinata solo da una [Circolare](#) del Ministero della salute risalente al 1996.

E' oggi all'ordine del giorno della Conferenza Stato Regioni, convocata a Roma oggi, uno schema di decreto recante: "Buone pratiche di sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali".

Il provvedimento rientra in una ampia attività regolatoria a cura del Ministero della Salute che sta interessando il medicinale veterinario e aggiorna le procedure di sperimentazione, in conformità alle Linee guida comunitarie di armonizzazione delle procedure applicative Veterinary International Chemical Harmonisation - Good Clinical Practice ([VICH GL9 - GCP](#)) del giugno 2000.

L'esigenza è di individuare una procedura che garantisca la sicurezza del consumatore, il benessere dell'animale e la qualità del prodotto. Obiettivo del decreto è l'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.