

FARMACI VETERINARI E BSE, REVISIONATA FARMACOPEA

Anmvi oggi 25-07-2011



Entrata in vigore "rapida" del capitolo revisionato 5.2.8. della Farmacopea europea. La prevede il Decreto del Ministero della Salute ([GU](#) n. 169 del 22-7-2011) dell' 8 luglio 2011 per quanto riguarda la minimizzazione del rischio di trasmettere gli agenti delle encefalopatie spongiformi animali attraverso i prodotti medicinali per uso umano e veterinario.

Il Ministero della Salute si uniforma alla risoluzione del Consiglio d'Europa European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care che ha fissato al 1 luglio 2011 la revisione del citato capitolo.

La modifica tiene conto delle più recenti conoscenze scientifiche nel campo delle encefalopatie spongiformi trasmissibili e in particolare della BSE.

Per la classificazione dei paesi o delle regioni a seconda del rischio di BSE, la revisione fa riferimento alle norme predisposte dall'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE), a sostituzione delle precedente classificazione RGE (in base al rischio geografico). Tuttavia, per i paesi che sono stati classificati secondo i criteri RGE ma non ancora secondo i criteri OIE, sarà applicabile la classificazione RGE esistente, a condizione che non vi siano evidenti modifiche di rilievo nel rischio di Encefalopatia Spongiforme Bovina.

Sono stati introdotti nuovi criteri circa l'origine e il trattamento della gelatina e dei derivati di sangue bovino utilizzati nella fabbricazione di medicinali ad uso umano o veterinario, come pure una nuova sottosezione «Peptoni».