

## INFO DAY, NOVITA' IN ARRIVO SUL FARMACO

Anmvi oggi 07-12-2011



L'[Info Day](#) è un appuntamento ormai tradizionale con il quale il Ministero della Salute fa il punto dell'evoluzione normativa in materia di farmaci veterinari. Il 1 dicembre scorso, presso l'Auditorium "Biagio d'Alba" della sede ministeriale di Viale Ribotta, si è svolta una giornata, informativa, organizzata dalla Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari, in collaborazione con AISA (Associazione Imprese Salute Animale).

Per l'ANMVI è intervenuto il Presidente **Marco Melosi**: "Abbiamo grande considerazione per questa lodevole iniziativa - dichiara - a cui non manchiamo perché ci permette di osservare da vicino gli sviluppi della nostra professione". E di sviluppi ce ne saranno davvero stando alle anticipazioni illustrate nel corso dei lavori.

La dottoressa **Simonetta Bonati**, Direttore dell'Ufficio IV della Direzione Generale della Sanità Animale ha illustrato l'attività regolatoria del medicinale veterinario, lo stato dell'arte e le innovazioni. Nel corso della presentazione, la dirigente ministeriale ha informato sull'attività in itinere e i provvedimenti di prossima emanazione, fra i quali un Decreto ministeriale concernente **buone pratiche di sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali**, inviato alla Corte dei Conti il 9 novembre scorso. Il provvedimento porterà all'adozione di Linee guida comunitarie (Veterinary International Chemical Harmonisation - Good Clinical Practice (VICH GL9 - GCP) del giugno 2000) e consentirà 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.

Fra gli atti in itinere, quello concernente il **modello di prescrizione medico veterinaria**. L'obiettivo è di realizzare un sistema di registrazione e di trasmissione dei dati relativi ai medicinali veterinari che consenta di tracciarne il cammino in tutte le fasi, fino alla loro destinazione finale ed allo smaltimento. Il percorso è già stato in parte attuato con l'applicazione sulle singole confezioni dei medicinali veterinari di un codice a barre e con apposite linee guida per la disciplina della registrazione e della trasmissione dei dati. La fase successiva vedrà la semplificazione del modello di ricetta medico veterinaria (allegato III del decreto legislativo n. 193/2006 e ss.mm.), con la finalità di facilitare sia la raccolta dei dati in essa contenuti, nonché la loro registrazione e comunicazione ai soggetti coinvolti nella tracciabilità del farmaco veterinario avvalendosi delle moderne tecnologie informatiche.

**In arrivo alcune modificazioni al decreto legislativo n. 193/2006**, fra cui appunto un nuovo modello di ricetta medico veterinaria (allegato III), la revisione delle definizioni di "farmacovigilanza", la deroga agli articoli 10 e 11 per i medicinali omeopatici e aggiornamenti legislativi intervenuti con il Regolamento (CE) n.470/2009 e il Regolamento (CE) n.1234/2008. Prevista anche la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del comunicato che rende note le autorizzazioni (A.I.C.) per le quali non è stata presentata domanda di rinnovo o sono decadute. E ancora:

- Prescrizione di medicinali per uso in deroga (art.11) prevista con ricetta medico-veterinaria non ripetibile

(art.76, comma 7).

- Revisione termine di validità ricetta RNRTC a 30 giorni (art.77, comma 1).

- Banca dati nazionale (art. 89 bis)

- Possibilità che il Ministero possa definire nell'ambito delle attività ispettive e di controllo effettuate dalle ASL (art.88) una frequenza minima di controlli per garantire una costante e sufficiente raccolta di dati sul territorio, nell'ambito della farmacovigilanza, attività di commercializzazione (art. 69 e 71), allevamento (art.79) e tenuta delle scorte (art.80). Possibilità di attestare i trattamenti oltre che sul registro, anche sulla cartella clinica, sulla scheda aziendale o sulla ricetta (art.79)

-Scorte impiegate dal veterinario (art.80) è stato previsto che, al fine di garantirne la tracciabilità egli attesti il carico e lo scarico delle stesse secondo quanto previsto dall'art. 79.

- E' stata inserita (art. 84, comma 3) la facoltà per il veterinario di consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali da compagnia le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta, anche se non ancora utilizzate.

- E' stata inserita (art. 108, comma 17) una sanzione per il titolare degli impianti di cui all'art. 65 che è privo dell'autorizzazione della Asl a tenere scorte, e per il veterinario che non osserva gli obblighi di custodia delle medesime.

Già alla firma del Ministro è invece il Decreto ministeriale concernente la determinazione delle tariffe e dei diritti spettanti al Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta e ad utilità dei soggetti interessati. Sono state fissate tariffe per: Importazione parallela di medicinali veterinari; Prove e sperimentazione di alcuni medicinali veterinari omeopatici; Buone pratiche di sperimentazione di medicinali veterinari sugli animali; Pesci d'acquario ed altri animali da compagnia di cui all'art. 4 del d. lgs n. 193/2006.