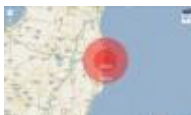


FUKUSHIMA: MONITORAGGIO ANCHE SU FARMACI VETERINARI

Anmvi oggi 07-06-2011



Passata l'emergenza, si fanno i conti con i danni provocati dall'incidente relativo alla centrale nucleare di Fukushima Daiichi (Giappone), conseguenza del terremoto e dello tsunami che ha colpito le coste nipponiche l'11 marzo 2011. Come riportato dalla stampa straniera, l'Agenzia per la Sicurezza nucleare e industriale giapponese ha annunciato proprio ieri che le radiazioni fuoriuscite dall'impianto sarebbero oltre il doppio di quanto stimato: 770mila e non 370mila i terabecquerel rilasciati nell'atmosfera nella settimana tra l'11 e il 16 marzo.

Ma le conseguenze dell'incidente non preoccupano solo il Giappone. Tutto il sistema delle esportazioni è in stato di allerta. Compreso quello dei farmaci. Le autorità europee e gli Stati Membri hanno infatti avviato una procedura di monitoraggio per identificare i farmaci e materie prime farmacologicamente attive fabbricati in Giappone e su cui, quindi, potrebbe aver avuto impatto l'incidente nucleare. Questo processo include l'esame e la valutazione del rischio di una possibile contaminazione, tenendo in considerazione i limiti fissati per gli alimenti dal regolamento (EU) No 297/2011 così come modificato dal regolamento (EU) No 351/2011.

Nel dettaglio, il sistema era già stato avviato lo scorso mese per i farmaci per uso umano, prevedendo che tutte le aziende produttrici inviassero all'Aifa, entro l'11 maggio 2011, una dichiarazione (su modello europeo) relativa al controllo dei livelli di radionuclidi iodine-131, caesium-134 and caesium-137 per ciascun medicinale prodotto, anche solo parzialmente, o importato dal Giappone e/o contenenti principi attivi o intermedi fabbricati in Giappone, ed autorizzati con procedura nazionale o con procedura europea con IT RMS.

La richiesta, necessaria all'identificazione dei farmaci a rischio, riguarda in particolare i prodotti provenienti da una delle prefetture individuate come critiche (Fukushima, Gunma, Ibaraki, Tochigi, Miyagi, Yamagata, Niigata, Nagano, Yamanashi, Saitama, Tokyo and Chiba).

Il sistema è ora stato esteso anche a ciascun medicinale veterinario parzialmente o totalmente fabbricato in Giappone, incluse le materie prime e i loro intermedi. In questo caso le aziende dovranno, attraverso uno specifico modello europeo, inviare la segnalazione entro il 1° luglio 2011 alla Direzione Generale Sanità Animale e Farmaco Veterinario (DGSA) del ministero della Salute.

Nel caso in cui l'azienda non posseda autorizzazioni all'immissione in commercio che ricadono nelle fattispecie, il ministero della Salute richiede comunque all'azienda di inviare la seguente dichiarazione: *In qualità di legale rappresentante dell'azienda, dichiaro sotto la mia responsabilità che l'azienda XXX non è titolare di autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali veterinari parzialmente o totalmente fabbricati in Giappone, incluse le materie prime e i loro intermedi, con particolare riferimento al territorio delle seguenti prefetture: Fukushima, Gunma, Ibaraki, Tochigi, Miyagi, Yamagata, Niigata, Nagano, Yamanashi, Saitama, Tokyo and Chiba.*" (fonte: quotidianosanita.it)