



## RUNDSCHREIBEN NR. 1

Prot. Nr. 11441

An die Verteilerliste

Bozen, 12.1.2009

Bearbeitet von:  
Dr. Ernst Stifter / mm / sp  
Tel. 0471 63 51 00  
vet@provinz.bz.it**Pharmakovigilanz – Ministerialschreiben Prot. Nr. 22903-P/18/11/2008 und Nr. 22904-P/18/11/2008**

Die Aufgabe der Pharmakovigilanz ist es, wie bekannt, die Verwendung von Arzneimitteln zu überwachen und unerwünschte Effekte sowie verminderte Wirksamkeit von Arzneimitteln aufzuzeigen. Wichtig ist, dass sämtliche unerwünschte Effekte und Wirksamkeiten von Tierarzneimitteln gemeldet werden, auch wenn es sich nur um einen Verdacht handelt.

Bereits mit unserem **Rundschreiben Nr. 22/2003** haben wir auf die Wichtigkeit der Pharmakovigilanz hingewiesen und entsprechende Meldebögen übermittelt. Auch in Südtirol sind seit 2003 nur einige wenige Meldungen eingegangen.

Mit unserem **Rundschreiben Nr. 23/2006** haben wir Ihnen das Legislativdekret 193/2006 über den EU-Kodex von Veterinärarzneimitteln übermittelt. Artikel 91 dieses Legislativdekretes sieht die Meldung durch den Tierarzt oder Apotheker von eventuell auftretenden Nebeneffekten und verminderter Wirksamkeit von Tierarzneimitteln vor.

Mit den angeführten Schreiben wird erneut auf die Wichtigkeit der Pharmakovigilanz hingewiesen und das Ministerium hat auf seiner Internetseite [www.ministerosalute.it](http://www.ministerosalute.it) unter „**Medicinali e dispositivi veterinari**“ und dort unter „**Farmacovigilanza**“ einen Meldebogen angeführt, der ausgefüllt werden kann und über die E-Mail-Adresse [farmacovigilanzavet@sanita.it](mailto:farmacovigilanzavet@sanita.it) direkt an das Ministerium zu schicken ist (siehe Ministerialschreiben Prot. Nr. 22903-P/18/11/2008, Anlage 1).

Sollte eine solche Meldung direkt an das Ministerium verschickt werden, ersuchen wir sie auch uns diesbezüglich zu informieren.

Für weitere Informationen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

St. E.

Der Landesveterinärdirektor

- Dr. Paolo Zambotto -

**Anlagen**

1. Ministerialschreiben Prot. Nr. 22903-P/18/11/2008
2. Ministerialschreiben Prot. Nr. 22904-P/18/11/2008



**Verteilerliste**

An den Direktor des tierärztlichen Dienstes des Südtiroler Sanitätsbetriebs  
Bozen

An den geschäftsführenden Verantwortlichen des Bereiches Tiergesundheit des tierärztlichen  
Dienstes des Südtiroler Sanitätsbetriebs  
Bozen

An die Koordinatoren der Gesundheitsbezirke des tierärztlichen Dienstes des Südtiroler  
Sanitätsbetriebs  
In ihren Sitzen

An die bediensteten Tierärzte des tierärztlichen Dienstes des Südtiroler Sanitätsbetriebs  
In ihren Sitzen

An die konventionierten und Freiberufstierärzte  
In ihren Sitzen

**Zur Kenntnis:**

An das Amt 31.1 für Viehzucht  
Im Hause

An das Carabinierikommando NAS  
Trient

An die Firma "Sanifarm GmbH"  
Bozen

An die Apothekerkammer  
Bozen

An die Tierärztekammer der Provinz Bozen  
Bozen

CIRCOLARE N. 1

Prot. Nr. 11441

Alla lista di distribuzione

Bolzano, 12.1.2009

Redatto da:  
Dr. Ernst Stifter / mm / sp  
Tel. 0471 63 51 00  
vet@provincia.bz.it**Farmacovigilanza – Note ministeriali prot. n. 22903-P/18/11/2008 e n. 22904-P/18/11/2008**

Come è noto, la farmacovigilanza si prefigge lo scopo di esercitare una sorveglianza sull'utilizzazione dei medicinali e di accertare eventuali effetti collaterali indesiderati o la diminuzione di efficacia dei medicinali veterinari. E' importante che venga segnalato ogni effetto collaterale indesiderato ed ogni diminuzione di efficacia, anche se si tratta di un mero sospetto.

Con **circolare** di questo Servizio **n. 22/2003** è stata già ribadita l'importanza della farmacovigilanza e sono stati trasmessi i relativi modelli per le segnalazioni. Anche in Provincia di Bolzano, dal 2003 ad oggi, sono giunte solo poche segnalazioni.

Con la **circolare** di questo Servizio **n. 23/2006** è stato trasmesso il Decreto legislativo 193/2006 relativo al codice comunitario dei medicinali veterinari. L'art. 91 di questo Decreto legislativo prevede la denuncia, da parte del veterinario o farmacista, di eventuali effetti collaterali negativi causati da medicinali veterinari e di diminuzioni di efficacia dei medesimi.

Con le note in oggetto il Ministero sottolinea ancora una volta l'importante ruolo svolto dalla farmacovigilanza. Nel sito web [www.ministerosalute.it](http://www.ministerosalute.it), nell'area tematica „**Medicinali e dispositivi veterinari**“, alla voce „**Farmacovigilanza**“ è reperibile una scheda di segnalazione, che può essere compilata ed inviata direttamente al Ministero, all'indirizzo mail [farmacovigilanzavet@sanita.it](mailto:farmacovigilanzavet@sanita.it) (vedi nota ministeriale prot. n. 22903-P/18/11/2008, allegato 1).

Qualora tale segnalazione diretta al Ministero venisse fatta, si invitano le SS.LL. ad informare lo scrivente Servizio.

Si rimane a disposizione per ogni ulteriore chiarimento.

St. E.

Il Direttore del Servizio veterinario provinciale

- Dr. Paolo Zambotto -

**Allegati**

1. Nota ministeriale prot. n. 22903-P/18/11/2008
2. Nota ministeriale prot. n. 22904-P/18/11/2008



**Lista di distribuzione**

Al Direttore del Servizio veterinario dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige  
Bolzano

Al Responsabile facente funzione dell'area Sanità animale del Servizio veterinario dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige  
Bolzano

Ai veterinari coordinatori degli Compensori sanitari del Servizio veterinario dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige  
Loro sedi

Ai veterinari dipendenti dal Servizio veterinario dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige  
Loro sedi

Ai veterinari convenzionati e liberi-professionisti  
Loro sedi

Per conoscenza:

All'Ufficio 31.1 Zootechnia  
Sede

Al Comando Carabinieri NAS  
Trento

Alla ditta "Sanifarm S.r.l."  
Bolzano

All'Ordine dei Farmacisti  
Bolzano

All'Ordine dei medici veterinari della provincia di Bolzano  
Bolzano