

ANLAGE/ALLEGATO 2

VET



Ministero della Salute

Ministero della Salute
0015730-P-18/12/2007
DGSA



5216919

AUTONOME PROVINZ PROVINCIA AUTONOMA
BOZEN-SÜDTIROL DI BOLZANO-ALTO ADIGE

Protokoll-
datum
data di
protocollo

20. Dez. 2007

Uhrzeit
ora

Protokollnummer
numero di protocollo

AUTONOME PROVINZ PROVINCIA AUTONOMA
BOZEN-SÜDTIROL DI BOLZANO-ALTO ADIGE

Protokoll-
datum
data di
protocollo

- 2. Jan. 2008

Uhrzeit
ora

Protokollnummer
numero di protocollo

REGIONI E PROVINCE AUTONOME
ASSESSORATI ALLA SANITA'
SERVIZI VETERINARI
LORO SEDI

AISA
VIA G. DA PROCIDA, 11
20149 MILANO

ASSALZOO
VIA LOVANTO, 6
00198 ROMA

AS.CO.FAR.VE
VIA VOLONTARI DELLA LIBERTA', 43
33100 UDINE

ASSOGENERICI
P.LE R. ARDIGO', 30
00142 ROMA

FEDERFARMA
VIA E. FILIBERTO, 190
00185 ROMA

A.N.M.V.I.
VIA TRECCHI, 20
26100 CREMONA

FNOVI
VIA DEL TRITONE, 125
00187 ROMA

S.I.V.E.M.P.
VIA NIZZA, 11
00198 ROMA

S.I.V.E.L.P.
VIA DELL'UNIVERSITA', 14
35020 LEGNARO (PD)

OGGETTO: Chiarimenti in merito al decreto 31 ottobre 2007, concernente il recepimento della direttiva 2006/130/CE.

Il decreto 31 ottobre 2007, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 272 del 22 novembre 2007, concernente il recepimento della direttiva 2006/130/CE, stabilisce i criteri che debbono essere osservati ai fini dell'esenzione dall'obbligo di prescrizione veterinaria vigente per alcuni medicinali destinati ad animali da produzione alimentare.

E' anzitutto opportuno sottolineare che l'esenzione dall'obbligo di prescrizione veterinaria è concessa ai medicinali per i quali, attraverso i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (P'SUR) ed un'idonea ed aggiornata documentazione, sia possibile dimostrare il soddisfacimento di tutti i criteri stabiliti nell'allegato al sopracitato decreto.

Al fine di consentire una corretta interpretazione, si ritiene opportuno fornire alcuni chiarimenti in merito ai criteri stabiliti nell'allegato al decreto 31 ottobre 2007.

Il punto 1 si riferisce ai medicinali di facile utilizzazione, sia per quanto riguarda la preparazione del prodotto che per la sua somministrazione, in particolare ai prodotti per uso locale, orale, oppure parenterale, per i quali non sono richieste indicazioni speciali né particolari precauzioni d'uso.

Il criterio definito al punto 2 fa riferimento ai medicinali di facile somministrazione per i quali, la mancata osservanza di quanto stabilito nell'autorizzazione all'immissione in commercio proprio in merito alle modalità di somministrazione, non comporta rischi per gli animali trattati, per chi somministra i medicinali stessi e per l'ambiente.

Il punto 3 sottolinea la necessità che il riassunto delle caratteristiche del farmaco non contenga avvertenze, riguardo a possibili gravi effetti collaterali negativi, come definiti dall'art.1, comma 1, lettera j) del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, derivanti da un utilizzo corretto di quest'ultimo.

Per quanto concerne il punto 4, le segnalazioni relative a gravi effetti collaterali prese in considerazione sono quelle provenienti dal territorio nazionale e dagli altri Stati membri della Comunità europea.

Per quanto riguarda il punto 5, il riassunto delle caratteristiche del prodotto deve evidenziare che il medicinale possiede i requisiti ivi richiesti.

Al punto 6 ci si riferisce a quelle particolari condizioni di conservazione del farmaco che possono essere previste nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

I farmaci cui fa riferimento il punto 7 sono quelli che contengono le sostanze incluse nell'allegato II del Regolamento 2377/90/CEE e per i quali non è previsto un tempo di attesa, come definito dall'art.1, comma 1, lettera g) del sopracitato decreto 193/2006.

Il criterio fissato al punto 8 stabilisce l'obbligo della totale assenza dei relativi rischi a prescindere dalla via di somministrazione impiegata ed anche in caso di un utilizzo improprio del medicinale, come definito dall'art. 1, comma 1, lettera n) del suddetto decreto 193/2006.

Si precisa, inoltre, che i criteri individuati nell'allegato I al decreto 23 novembre 1995 "individuazione dei medicinali veterinari non sottoposti all'obbligo di vendita dietro presentazione di ricetta medico veterinaria" restano in vigore, limitatamente ai medicinali veterinari destinati agli animali da affezione, fermo restando quanto chiarito nel Comunicato di questo Ministero "Commercializzazione di specialità medicinali ad uso veterinario senza obbligo di prescrizione", pubblicato nella G.U. n. 186 dell'11 agosto 2007.

Per quanto riguarda le nuove autorizzazioni all'immissione in commercio, si precisa che, le Aziende che vogliano richiedere per i propri medicinali un regime di dispensazione senza ricetta

medico veterinaria, devono comunicarlo all'atto della domanda e corredare la documentazione inviata con una relazione ben dettagliata che tenga conto di tutti i criteri di cui all'allegato al decreto in oggetto.

Per quanto concerne i medicinali veterinari già autorizzati alla vendita senza obbligo di ricerca medico veterinaria, alla data di entrata in vigore del decreto, le Aziende, allo scopo di mantenere in commercio tali prodotti, devono inviare, entro i termini stabiliti, un'ideale ed aggiornata documentazione che comprovi il rispetto di tutti i criteri previsti all'Allegato al decreto in argomento, supportata dalla presentazione dello PSUR (Rapporto Periodico di Farmacovigilanza).

Si precisa, infine, che sulla presente nota è stato acquisito il parere favorevole della Commissione consultiva del farmaco veterinario, espresso nella seduta del 13.12.2007.

IL DIRETTORE GENERALE

Simone Bonchi

h