

**Direzione Generale della Valutazione dei Medicinali
e della Farmacovigilanza
Il Dirigente Generale**

F.800./AIC

→ FARMINDUSTRIA
→ ANIFA
→ ASSOGENERICI

Loro sedi (via fax)

Decreto ministeriale 28 dicembre 2000

Trasmissione dei dati in formato elettronico.

Chiarimenti sull'interpretazione della *Joint CPMP/CVMP note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medical products (EMEA/410/01)*

La linea guida TSE del CPMP¹ è un riferimento tanto importante in tema di encefalopatia spongiforme trasmissibile da aver ricevuto forza di legge dalla direttiva 1999/82/CE (recepita dal decreto ministeriale 28 dicembre 2000) che prevede, per i prodotti medicinali, l'adeguamento ai requisiti in essa individuati.

Nonostante ciò, solo recentemente alcuni cruciali dubbi interpretativi hanno ricevuto un chiarimento in sede Europea con il documento *Explanatory note for medicinal products for human use on the scope of the guideline* (Doc. Ref.: EMEA/CPMP/BWP/498/01, pubblicato in internet dall'EMEA il 6 marzo u.s.). In questa nota esplicativa si afferma, in particolare, che **«... The scope of the TSE Guideline should be limited to ruminant derived materials and materials derived from animals which are susceptible to infection with transmissible spongiform encephalopathy through the oral route. For this reason, materials derived from pigs or birds are currently excluded from the scope of this guideline. ...»**. **Conseguentemente, la dimostrazione del rispetto dei requisiti previsti dalla linea guida, ovvero l'applicazione della direttiva 1999/82/CE e del decreto ministeriale 28 dicembre 2000, deve essere limitata ai medicinali prodotti utilizzando i materiali come sopra definiti.** Nel dettaglio, ne deriva inoltre, ad esempio, che i farmaci prodotti con materiali di derivazione suina o aviaria devono essere inclusi nell'allegato III del decreto ministeriale 28 dicembre 2000² e non devono essere corredati dalla prevista documentazione (DM 28.12.01, art. 1.3).

La nota esplicativa dell'EMEA induce quindi una riconsiderazione, già sopra esplicitata, di quanto è stato precedentemente comunicato da questa Direzione Generale riguardo alle specie animali coinvolte³. **Tuttavia, deve essere tenuto presente che, anche per i materiali che provengono da animali che non rientrano negli scopi della linea guida TSE, la presentazione nel dossier di AIC delle informazioni relative alla specie ed al**

¹ - *Joint CPMP/CVMP note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medical products (EMEA/410/01)*

² - Allegato III: Medicinali prodotti senza utilizzare materiali di partenza come definiti nella sezione 2 della linea guida per la minimizzazione del rischio di trasmissione all'uomo, tramite farmaci, degli agenti che causano l'encefalopatia spongiforme animale.

³ - vedere, in particolare, la pagina "FAQ" del sito web "TSE – Rilevazione dati in base al decreto ministeriale 28 dicembre 2000".

tessuto/organo di origine è comunque un adempimento stabilito dalla normativa vigente (e.g.: Notice to applicants, vol. 2B, I A 2.6.2 o IIV; oppure circolare ministeriale n. 9 del 18 luglio 1997). Inoltre, la necessità di questi dati è stata da poco riconfermata dall'EMEA nel documento "q21" del 15 febbraio 2001 che prevede il completamento della parte I A con una tabella A relativa a "*Materials of animal origin - Compliance with Directive 75/318/EEC, as amended*" ed una tabella B relativa a "*Other materials of animal origin*".

Si ribadisce, pertanto, che anche per i medicinali prodotti utilizzando materiali derivanti da animali non compresi negli scopi della linea guida TSE devono essere presentate, in formato elettronico, le informazioni relative alla specie ed al tessuto/organo di origine. La relativa documentazione, che è parte integrante del dossier di AIC, è tenuta presso il titolare AIC e deve essere resa prontamente disponibile su richiesta dell'autorità sanitaria.

Per quanto attiene alla compilazione della "dichiarazione elettronica" si fa presente che, per esigenze informatiche, questi dati dovranno essere inclusi nell'allegato II (o I), secondo le precedenti indicazioni della scrivente Direzione Generale. Si specifica, inoltre, che il campo "Tipo attestazione" andrà riempito con l'opzione "Documentazione scientifica" (che, come già detto, resta custodita presso il titolare AIC); il riempimento del campo "Data" consentirà quindi la chiusura della dichiarazione. La corretta indicazione della specie animale permetterà l'elaborazione dei dati da parte della Direzione Generale e, quindi, il riallineamento di disomogeneità eventualmente esistenti tra la documentazione presentata in formato cartaceo e la "dichiarazione elettronica" (medicinali inclusi in allegato III nella documentazione cartacea e in allegato II nel formato elettronico).

Resta fermo che la presentazione di una formale variazione di tipo II (obblighi tariffari inclusi) è dovuta solo nel caso di materiali che rientrano negli scopi della linea guida TSE.

Inoltre si comunica che, tenuto conto delle difficoltà correlate ai dubbi interpretativi sulla linea guida TSE, che solo da poco sono stati risolti, nonché del recente blocco del collegamento internet, **il termine per la presentazione dei dati in formato elettronico è prorogato al 31 marzo 2001.**

Infine, si invitano codeste Associazioni a richiamare l'attenzione dei propri iscritti sulla necessità di una puntuale presentazione di dati completi ed esatti, data la rilevante importanza che le informazioni relative a tutti i prodotti di origine animale rivestono ai fini della tutela della salute pubblica. Quanto sopra deve essere attentamente valutato anche alla luce delle considerazioni riportate nella nota esplicativa dell'EMEA: «*The CPMP/BWP will review the scientific data on an on-going basis as to whether or not the scope should be extended to other animal species that may be capable of transmitting TSEs into humans*».

La presente comunicazione sarà pubblicata nella pagina "Notizie dal Dipartimento" del sito web del Dipartimento.

Il Dirigente Generale
Dott. Nello Martini