



10° INFO DAY

I medicinali veterinari

Nuove modalità di gestione delle domande di nuove AIC e variazioni - Procedura nazionale -

Dott.ssa Sabina Calandra

Ufficio 4

Roma, 27 e 28 settembre 2016



Comitato Tecnico per la Nutrizione e la Sanità Animale Sezione Consultiva del Farmaco Veterinario (SCFV)



Presidente: Dott. Silvio Borrello (DG DGSAF)

Composta da:

- 13 esperti (Università – ASL)
- 5 rappresentanti dell'ISS
- 1 rappresentante della Regione

**Durata del
mandato:
3 anni**

Si riunisce in media 5/6 volte l'anno

Il calendario delle riunioni è presente sul Portale del Ministero

NEWS



Comitato Tecnico per la Nutrizione e la Sanità Animale Sezione consultiva del farmaco veterinario

Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale - sezione consultiva del farmaco veterinario (SCFV)

I temi d
sanità z
> Contal
Web edit

La Sezione Consultiva del Farmaco Veterinario (SCFV) è stata istituita con decreto del Ministro della Sanità in data 30 marzo 2016 ed ha durata triennale. La Sezione, organo consultivo tecnico del Ministero della Salute, è composta da esperti individuati sulla base della loro specifica professionalità (chimico analitica, farmacotossicologica, ecotossicologica e clinica) e ha il compito di valutare i dossier di registrazione dei medicinali veterinari, attività preliminare all'autorizzazione all'immissione in commercio.

La Sezione, organo consultivo tecnico del Ministero della Salute, è composta da esperti individuati sulla base della loro specifica professionalità (chimico analitica, farmacotossicologica, ecotossicologica e clinica) ed ha il compito di valutare i dossier di registrazione dei medicinali veterinari, attività preliminare all'autorizzazione all'immissione in commercio.

La Sezione ha i seguenti compiti:

- > esprime parere sulle documentazioni riguardanti la qualità, sicurezza (ivi compresa la valutazione dei dati sui residui di medicinali veterinari in derrate alimentari destinate al consumo umano e dell'impatto ambientale del prodotto) tollerabilità ed efficacia clinica dei medicinali veterinari, ivi compresi i medicinali veterinari ad azione immunologica, presentati con procedura nazionale
- > esprime parere sulle documentazioni riguardanti la qualità, sicurezza (ivi compresa la valutazione dei dati sui residui di medicinali veterinari in derrate alimentari destinate al consumo umano e dell'impatto ambientale del prodotto) tollerabilità ed efficacia clinica dei medicinali veterinari, ivi compresi i medicinali veterinari ad azione immunologica, presentati con procedura europea di mutuo riconoscimento e decentrata, qualora l'Italia svolga le funzioni di Stato di riferimento
- > esprime parere in merito a questioni di carattere generale inerenti le problematiche correlate al medicinale veterinario.

Consulta la commissione del comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale - **Sezione consultiva del farmaco veterinario (SCFV)**

Le funzioni di segreteria tecnica sono svolte dalla Dott.ssa Luciana Bindi, Dott.ssa Sabina Calandra e Dott.ssa Rosanna Lento, Dirigenti delle professionalità sanitarie operanti presso la Direzione Generale della sanità animale e dei farmaci veterinari -

CALENDARIO RIUNIONI 2016

- > 14-15 SETTEMBRE 2016
- > 7-8 NOVEMBRE 2016
- > 15-16 DICEMBRE 2016

www.salute.gov.it -1) Temi e professioni 2) Animali 3) Immissione in commercio medicinali veterinari
4) Comitato tecnico per la Nutrizione e la Sanità Animale- Sezione consultiva del farmaco veterinario (SCFV)



Check-in procedure Nazionali



CD-ROM contenente la documentazione:

n. di copie \equiv n. di parti del dossier coinvolte



N.B.:

- Per ogni parte del dossier includere sempre un indice di tutta la documentazione, bibliografia inclusa
- Tutti i singoli file devono essere in formato pdf e dimensione massima **20 Mb**
- Accorpare possibilmente la documentazione in file unici, sempre da **20 Mb**



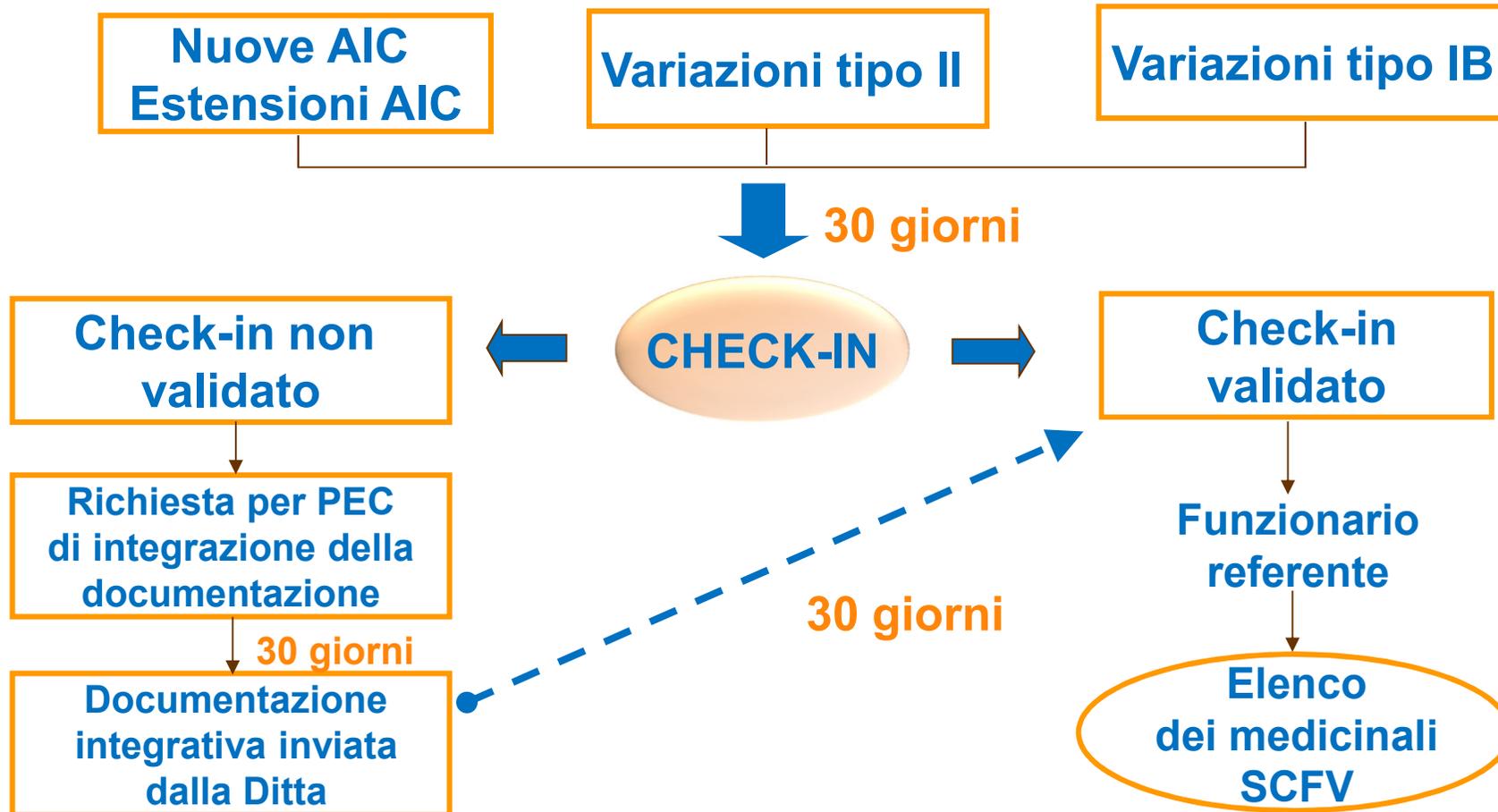
Check-in procedure Nazionali



- Creare file nativi elettronici, word, pdf
- File, se scansionati, massima risoluzione 150 dpi se possibile in bianco e nero
- Utilizzo della firma elettronica
- Per la gestione delle immagini in word:
 - ✓ Risoluzione immagini al max 100 dpi
 - ✓ Creare il file pdf dal documento elettronico (con risoluzione max 100 dpi)
 - ✓ Utilizzare la funzione comprimi immagini presente nelle applicazioni di office



Check-in procedure Nazionali





Chiusura elenco medicinali validati per SCFV

**Nuove AIC
Estensioni AIC**



45 giorni

Variazioni tipo II



30 giorni

Variazioni tipo IB



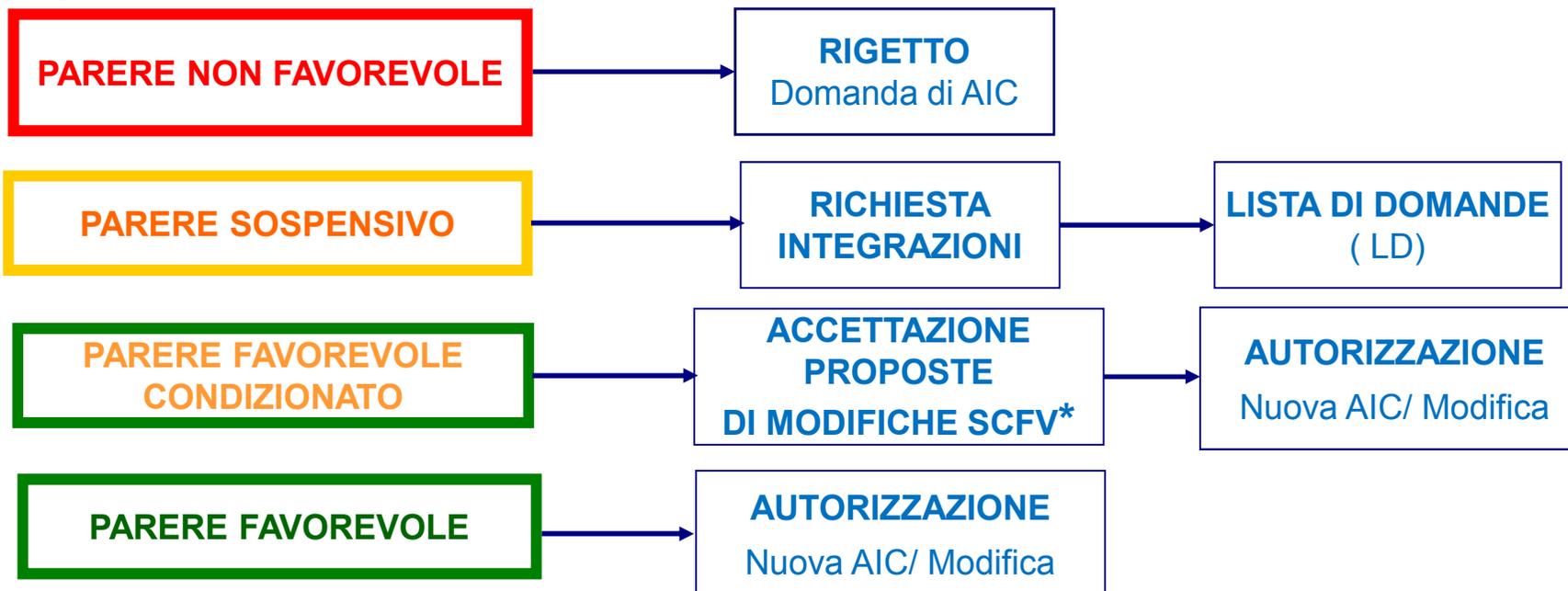
15 giorni

**Giorni solari prima della data prevista per la riunione
SCFV**

**CHIUSURA
ELENCO MEDICINALI PER SCFV**



Tipologie di Pareri

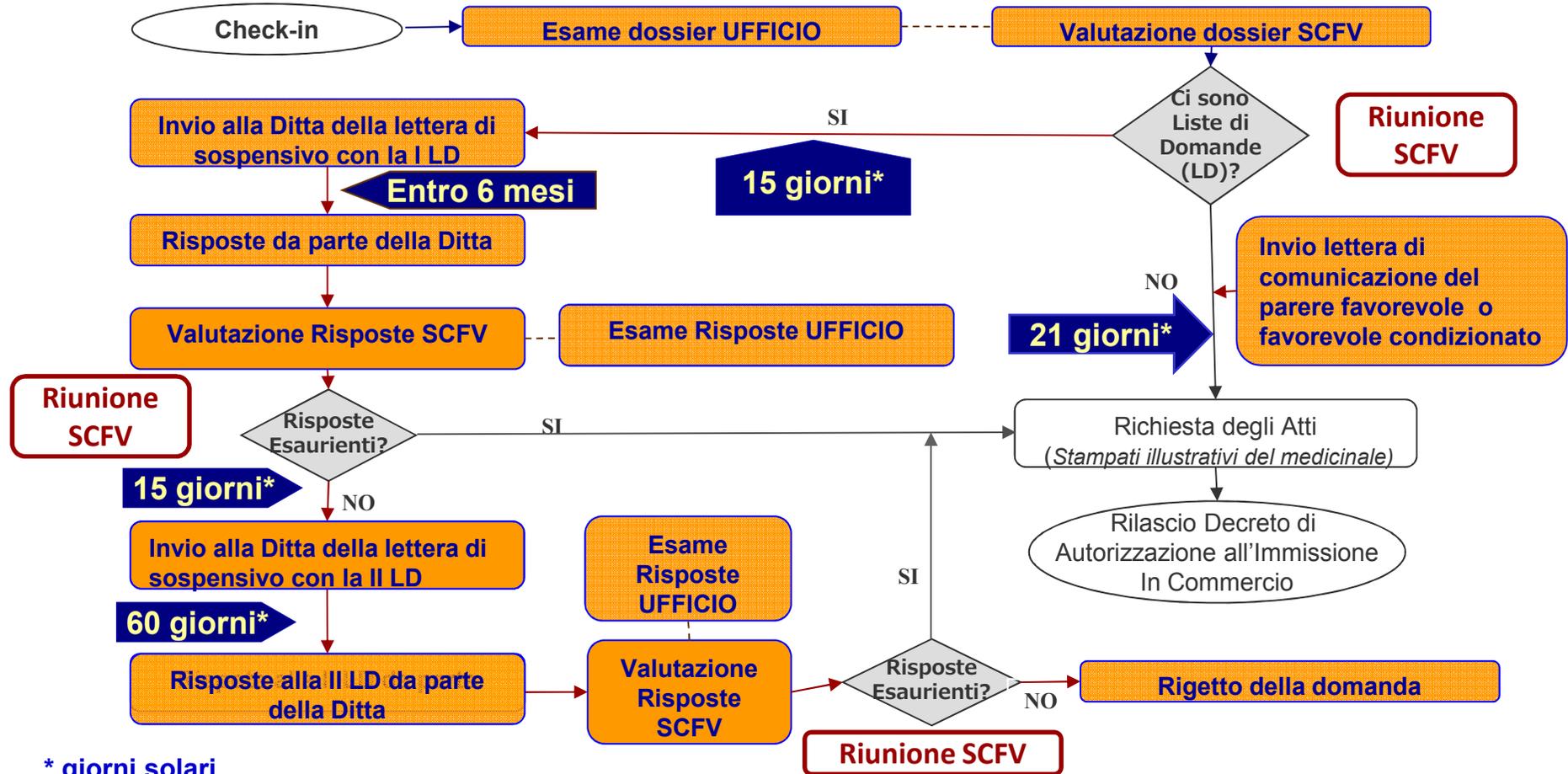


** Modifiche stampati; modifiche tempi di attesa; commitments*

Questo tipo di parere non prevede il riesame da parte della SCFV e l'iter viene seguito e concluso dall'esperto dell'Ufficio incaricato.

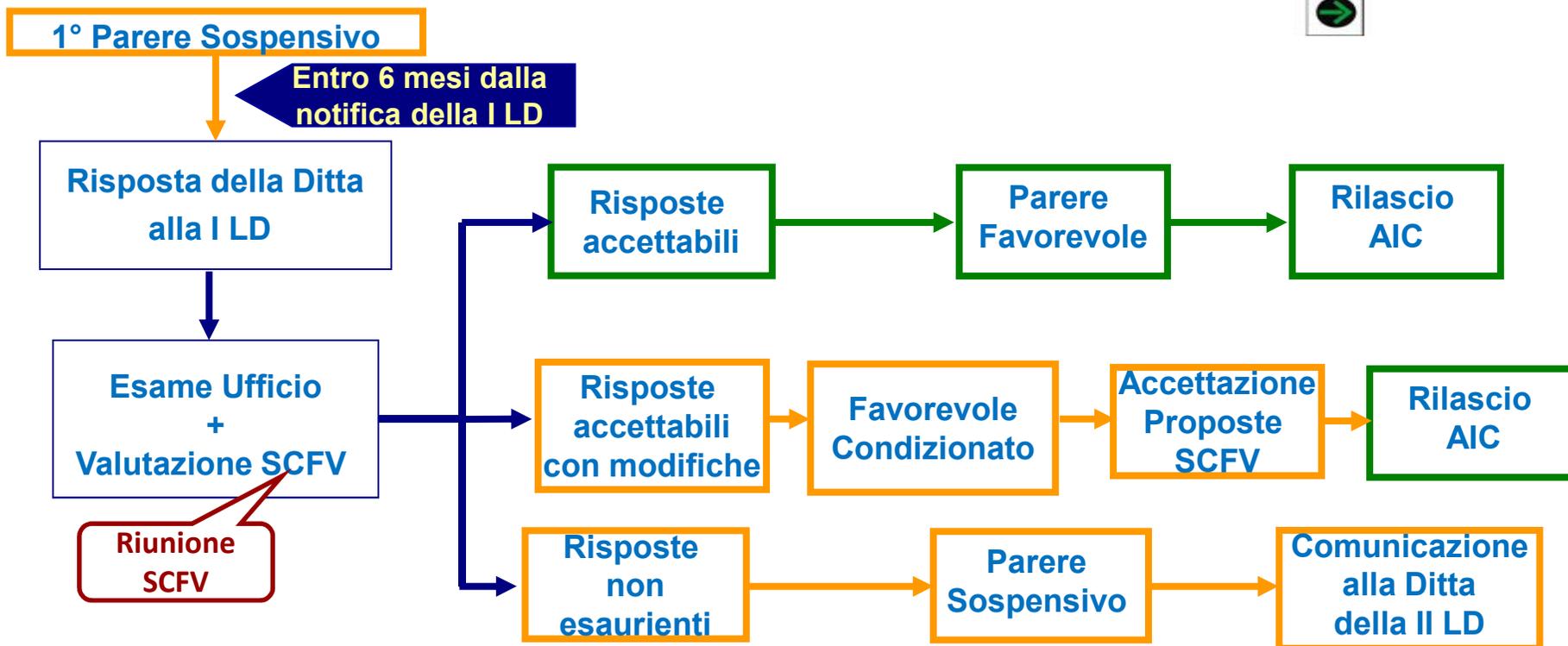


Valutazione tecnica Nuove AIC ed Estensioni



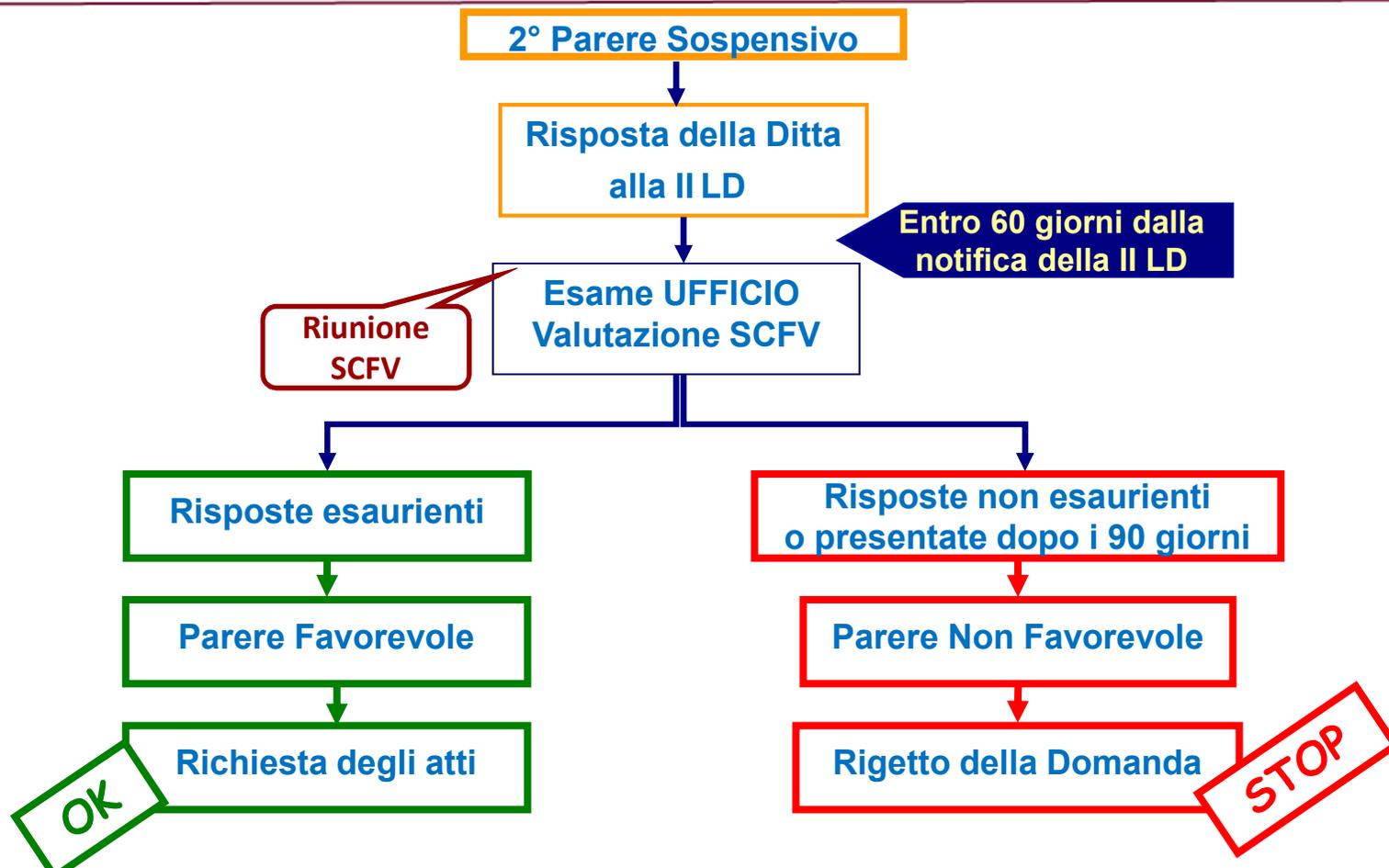


I Lista di Domande Nuove AIC ed Estensioni



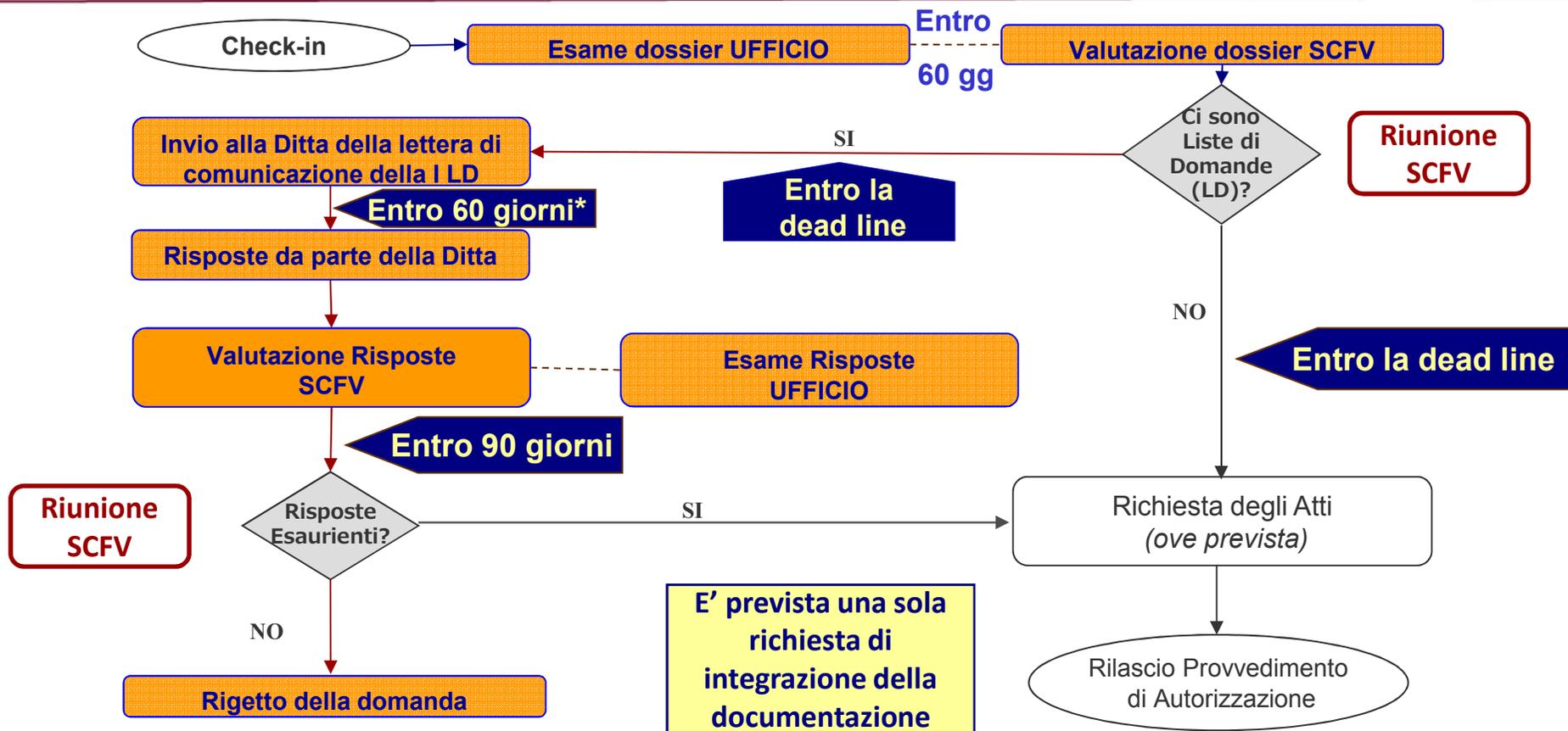


Il Lista di Domande Nuova AIC ed Estensioni





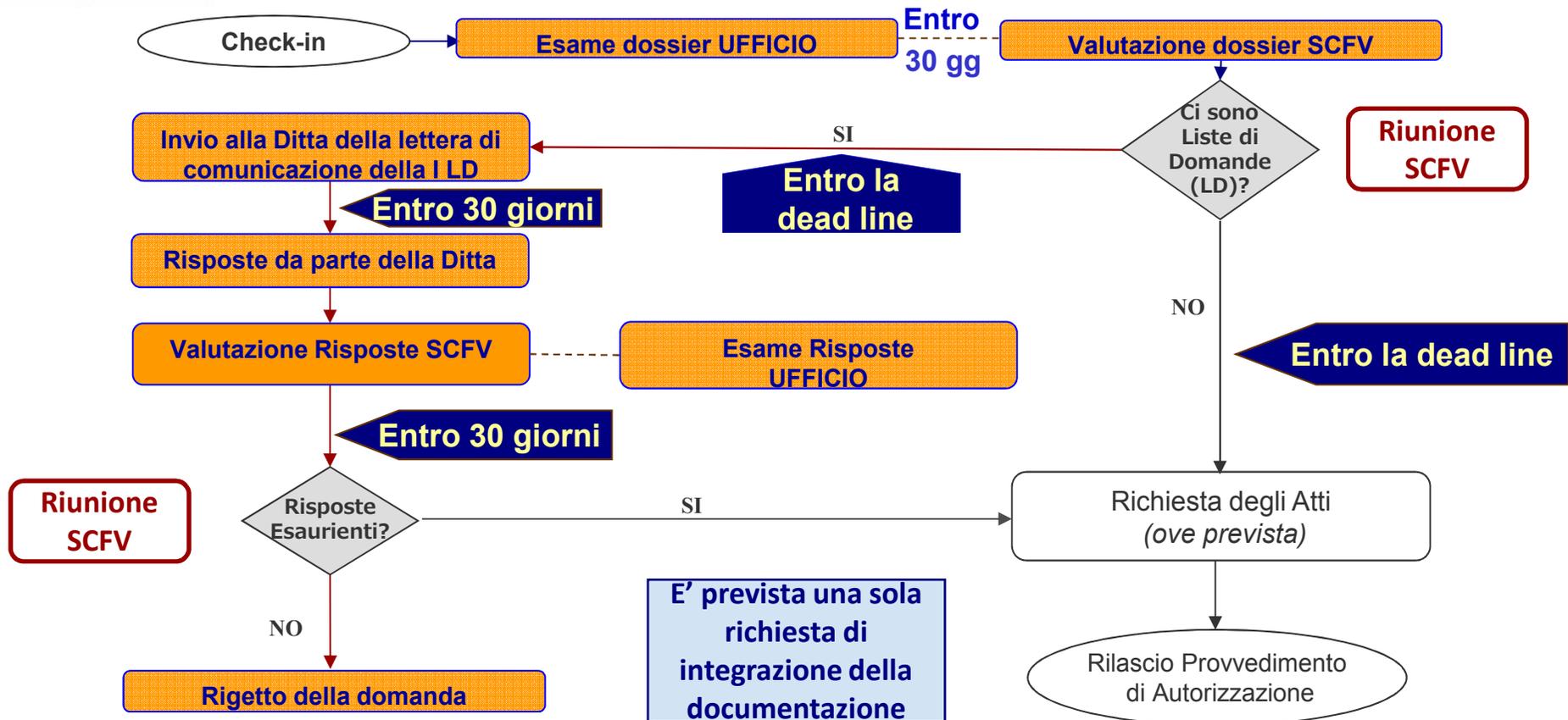
Valutazione tecnica Variazioni tipo II



* 90 giorni in caso di richiesta di proroga

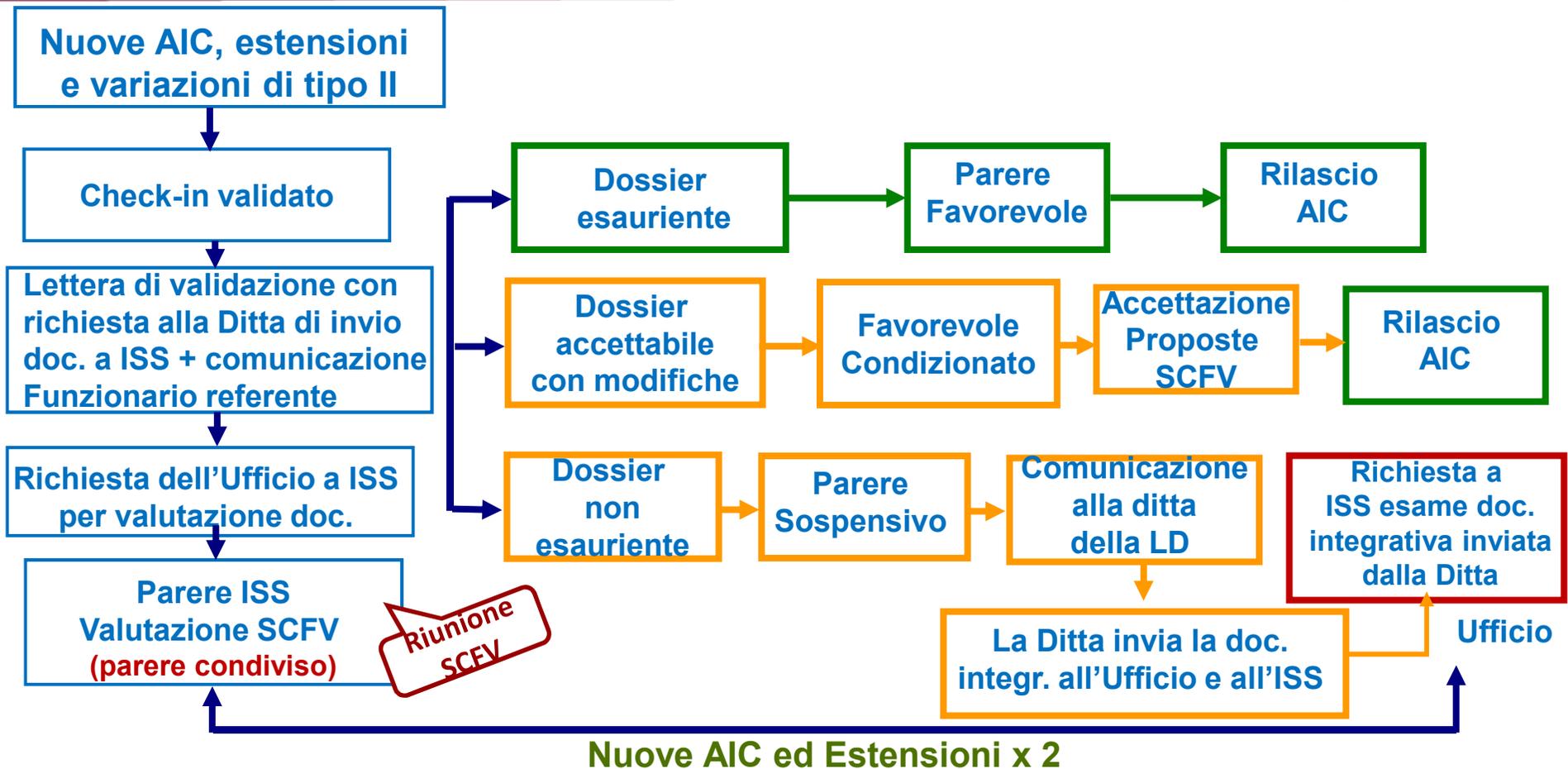


Valutazione tecnica Variazioni tipo IB quando è previsto il passaggio in SCFV





Medicinali ad azione immunologica





... Ricapitolando...



NUOVE AIC ed ESTENSIONI (anche per i vaccini)

- ▶ In seguito a parere sospensivo, è previsto un massimo di 2 riesami da parte della SCFV.
- ▶ La documentazione integrativa inviata dalla ditta, deve pervenire entro e non oltre:
 - ❑ **6 mesi** dalla data di invio della nota con la prima lista di domande (ILD)
 - ❑ **60 giorni** dalla data di invio della nota con la seconda lista di domande (IILD)
- ▶ Deve essere presentata su supporto informatico (CD-ROM), con lettera di trasmissione.

Risposte a LD

20 giorni prima
della riunione



ELENCO MEDICINALI SCFV



... Ricapitolando...



VARIAZIONI DI TIPO II e IB (anche per i vaccini)

- ▶ E' prevista una sola richiesta di integrazione di documentazione
- ▶ La documentazione integrativa inviata dalla ditta, deve pervenire entro e non oltre:
 - ❑ **Per le tipo II - 60 giorni (90 giorni in caso di richiesta di proroga)** dalla data di invio della nota con la lista di domande (LD)
 - ❑ **Per le tipo IB - 30 giorni** dalla data di invio della nota con la lista di domande (LD)
- ▶ Deve essere presentata su supporto informatico (CD-ROM), con lettera di trasmissione.

Risposte a LD

20 giorni prima
della riunione



ELENCO MEDICINALI SCFV



Grazie per l'attenzione