Ministero della Salute
Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari

10° Info Day

Attività Ufficio 05: aggiornamenti

Fabrizio Bertani

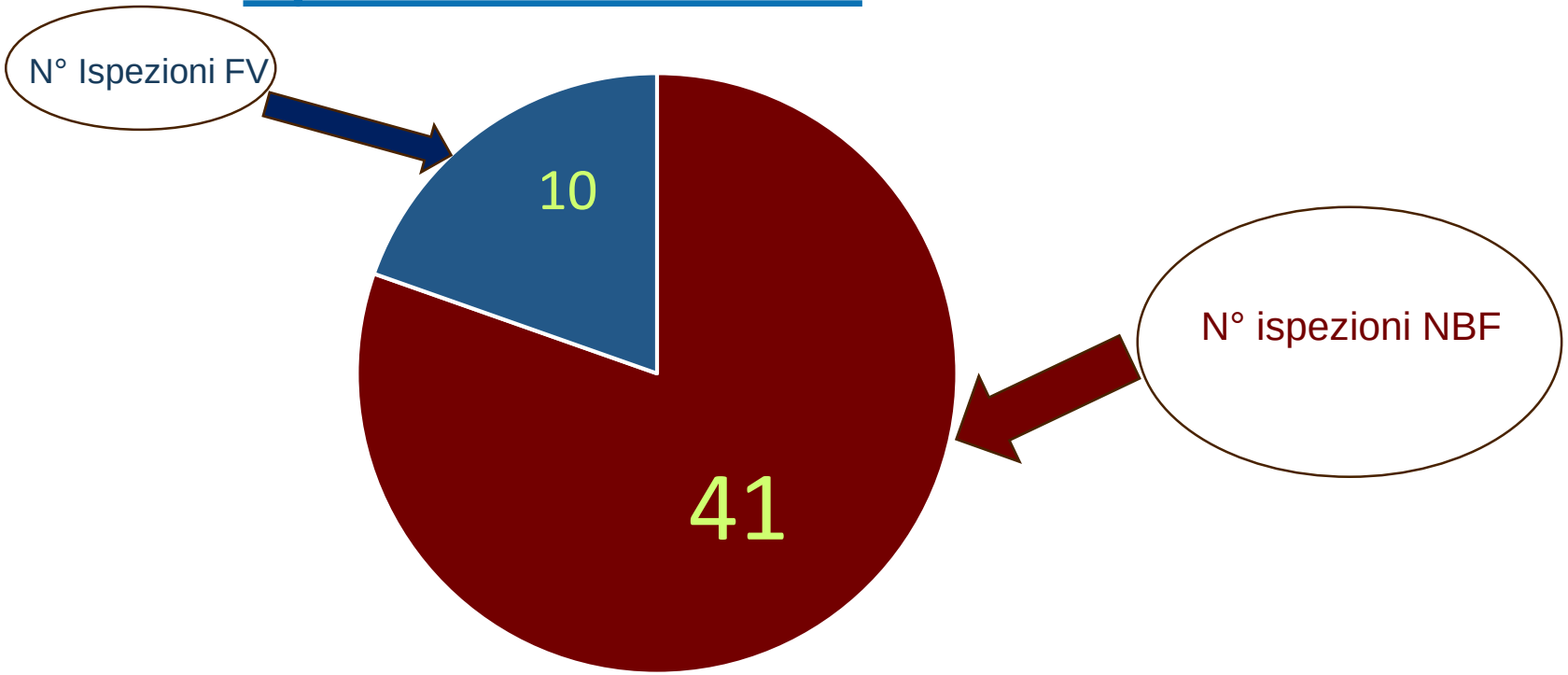
Roma, 28 settembre 2016

Attività Ufficio 05: aggiornamenti

- Attività dell'Ufficio nell'anno 2015
- Risultati dei sondaggi di gradimento per l'anno 2015
- Nuovi obiettivi
- Comunicazione Ufficio - Aziende

Attività Ufficio 05: aggiornamenti

Ispezioni - Anno 2015



Ispettori NBF: 4 full time + 1 part time

Ispettori FV: 1 full time + 1 part time

Attività Ufficio 05: Dotazione organica

1 CU Dir. II^ fascia Medico veterinario (dal 1° marzo 2016)

4 Ispettori GMP (1 biologo, 1 Dirigente veterinario, 2 Dirigenti chimici)

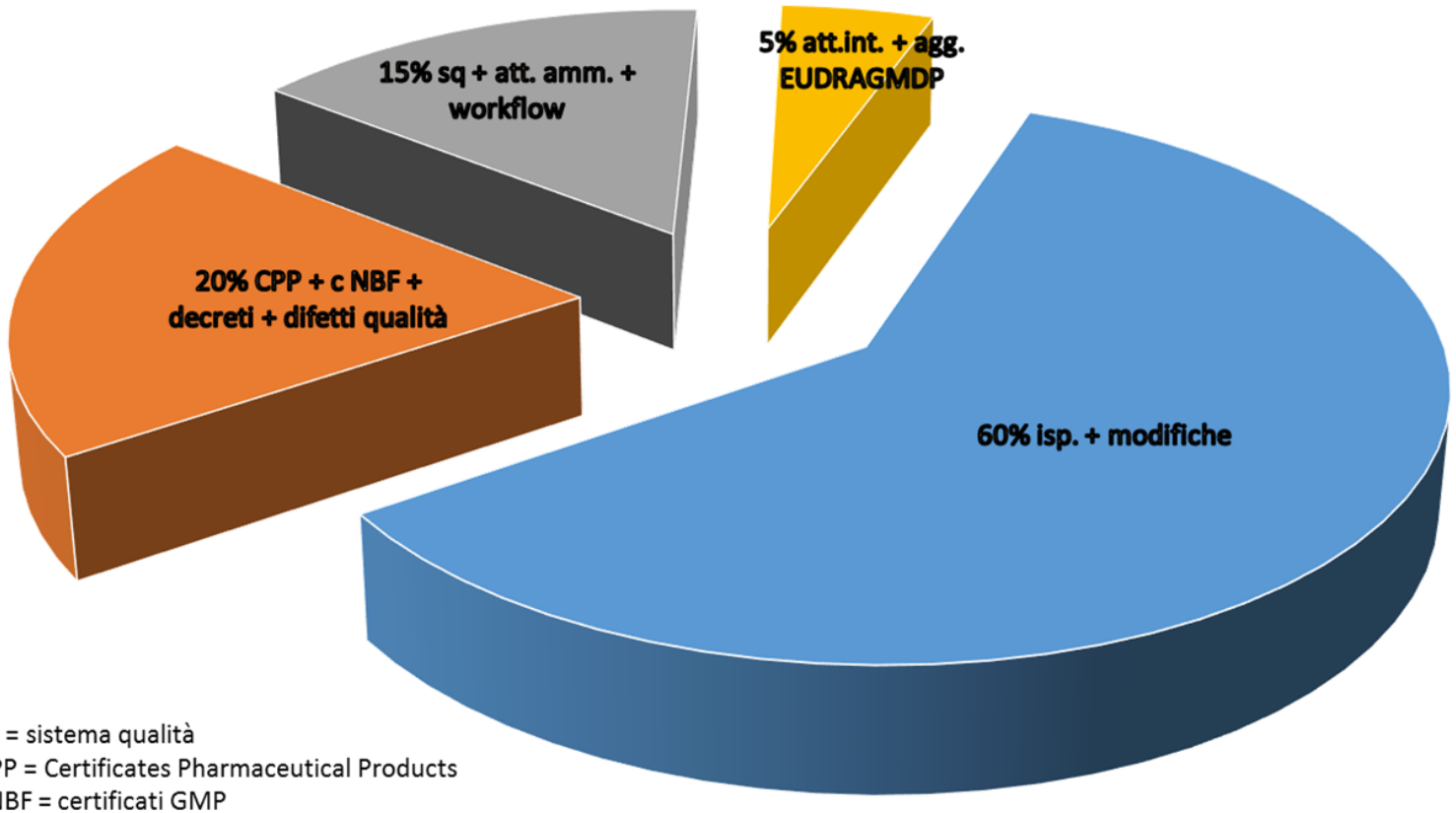
1 Ispettore FV (Dirigente chimico)

1 Resp. Sistema Qualità (Dirigente chimico)

1 Esperto attività Internazionale (Dirigente farmacista)

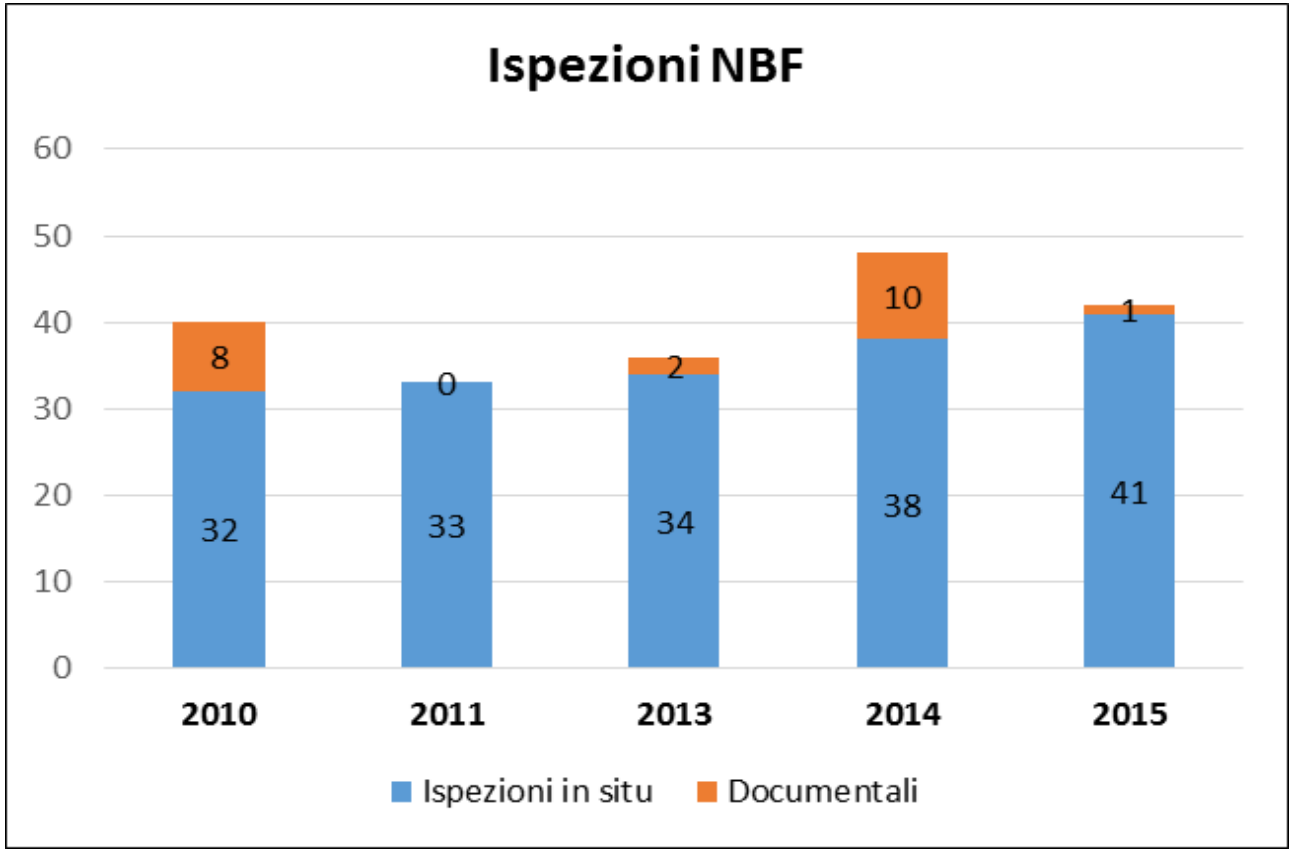
2 Collaboratori amministrativi est.

ATTIVITA' SVOLTE DALL'UFFICIO 05-
ripartizione percentuale

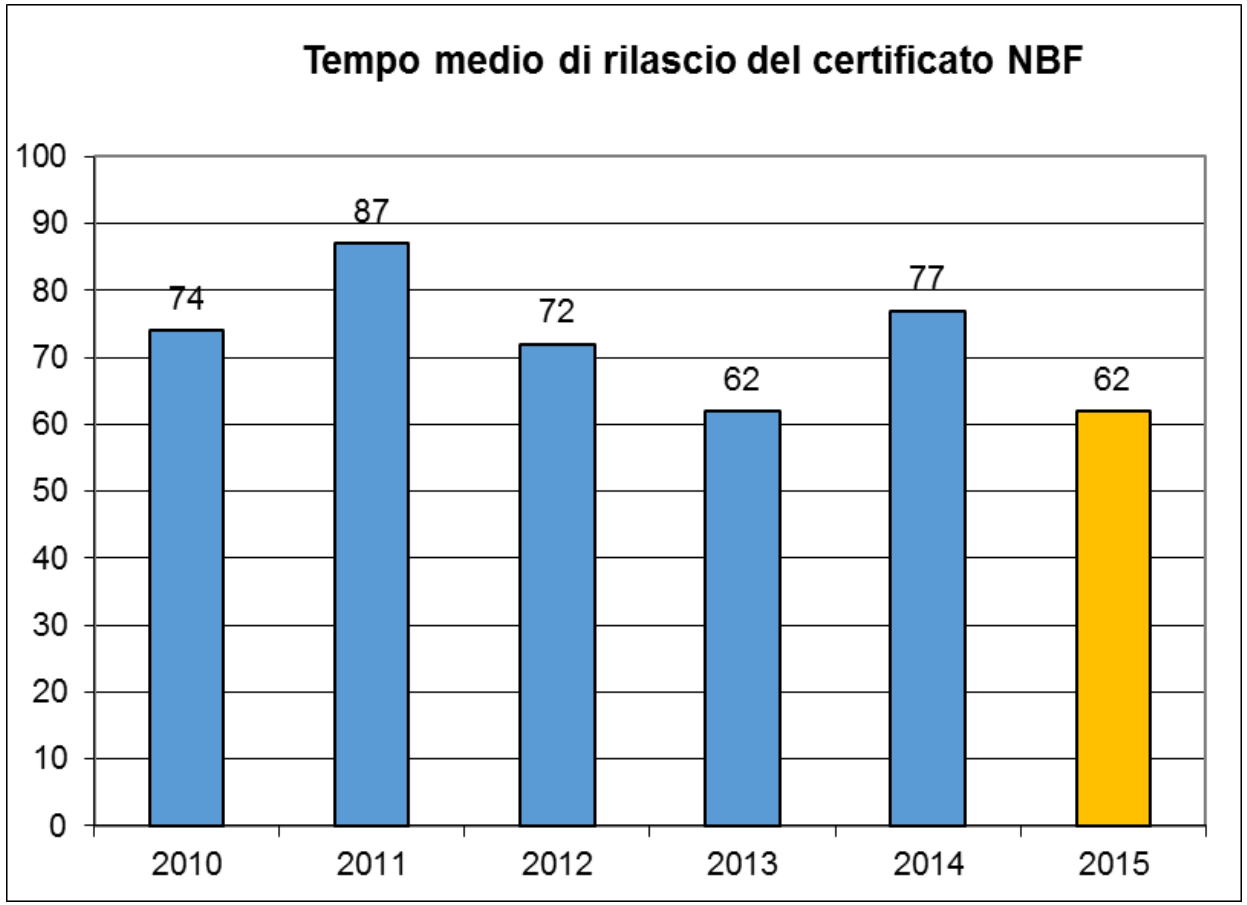


sq = sistema qualità
CPP = Certificates Pharmaceutical Products
cNBF = certificati GMP
agg. EUDRAGMDP = aggiornamento banca dati EUDRA
att. Int. = attività internazionale
decreti = decreto di autorizzazione a produrre
modifiche = modifiche di cui art. 47 e 52 D.Lgs 193/2006

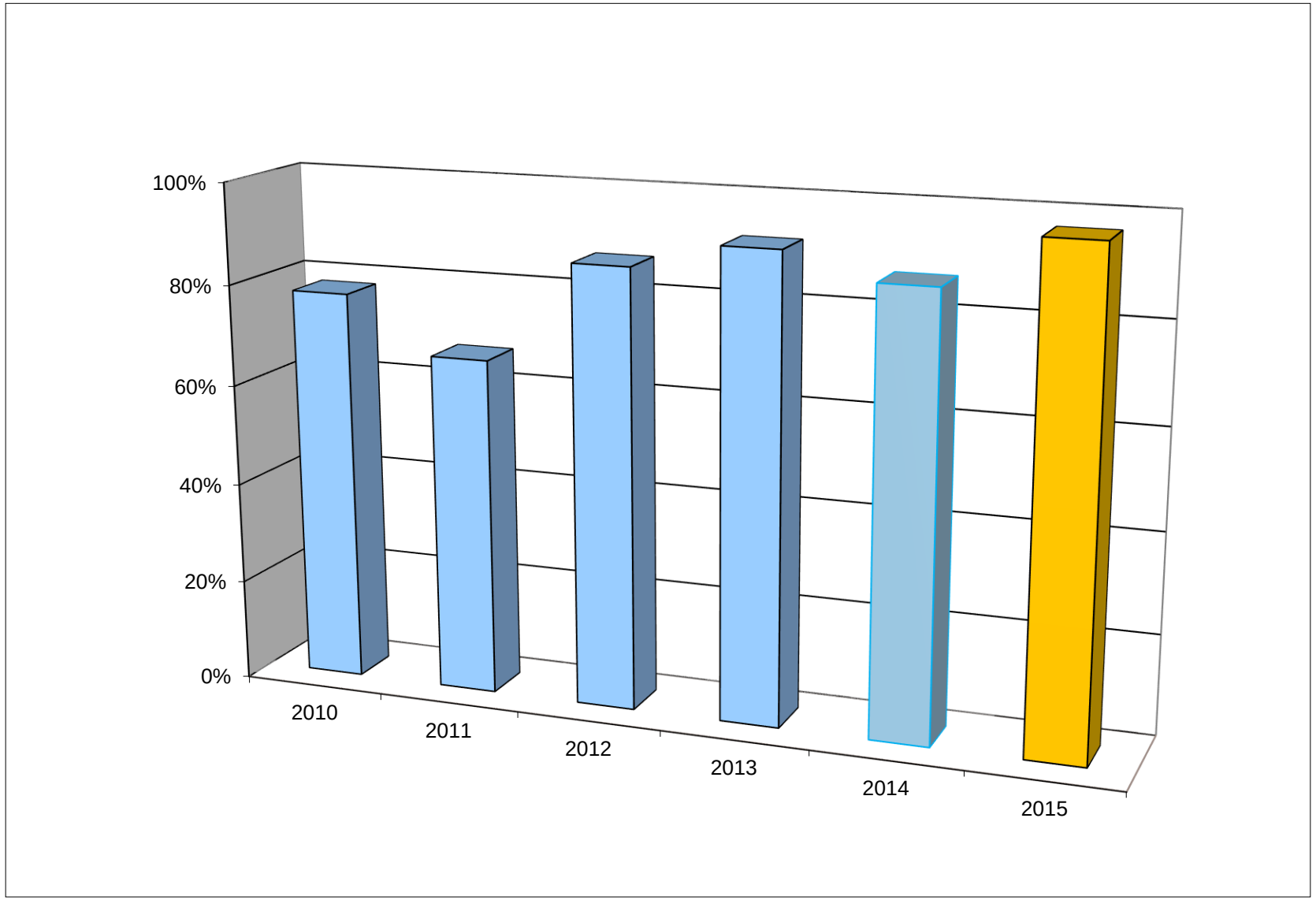
Attività 2015-andamento del n° di ispezioni NBF



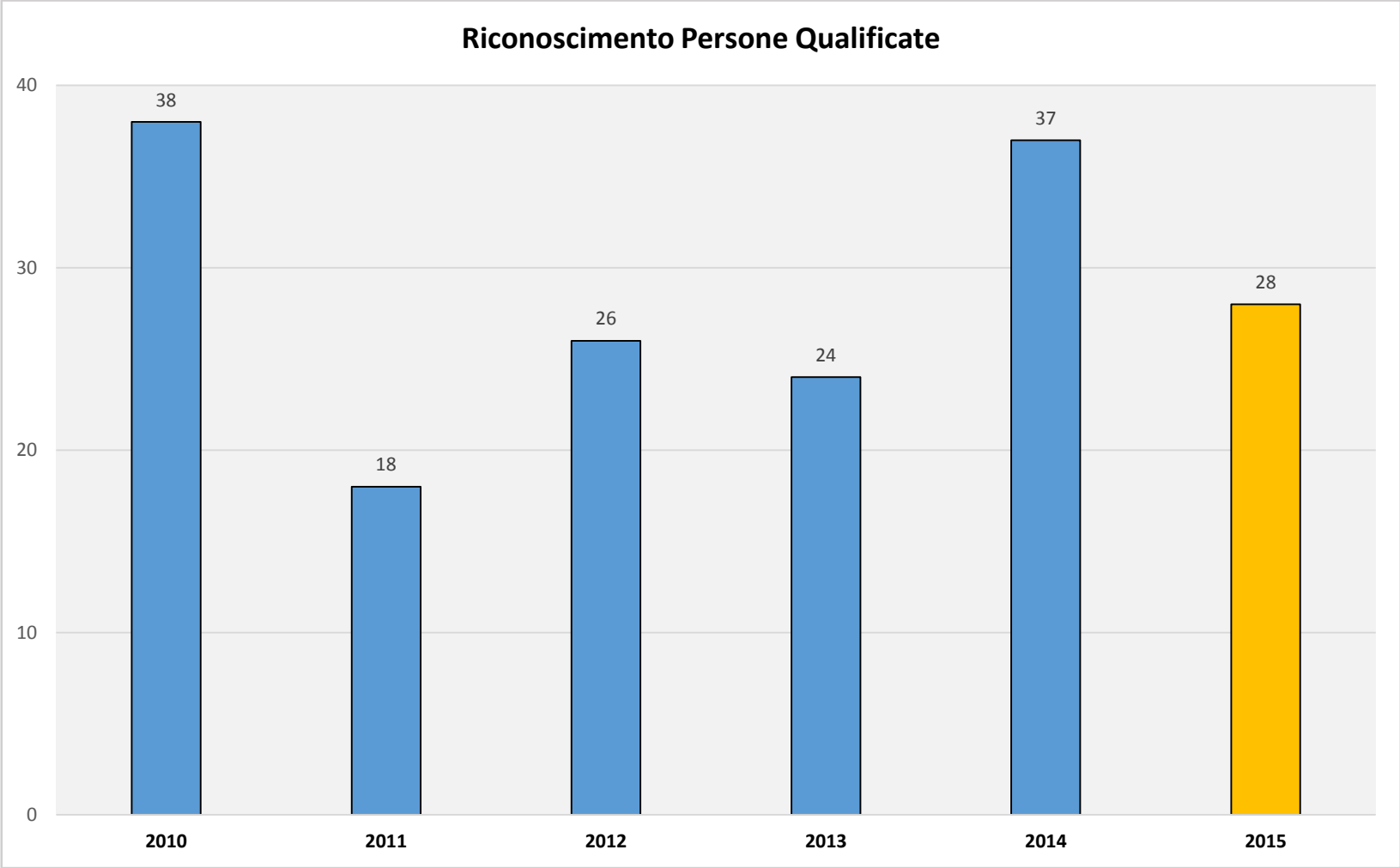
Attività 2015-tempo medio di rilascio del certificato NBF



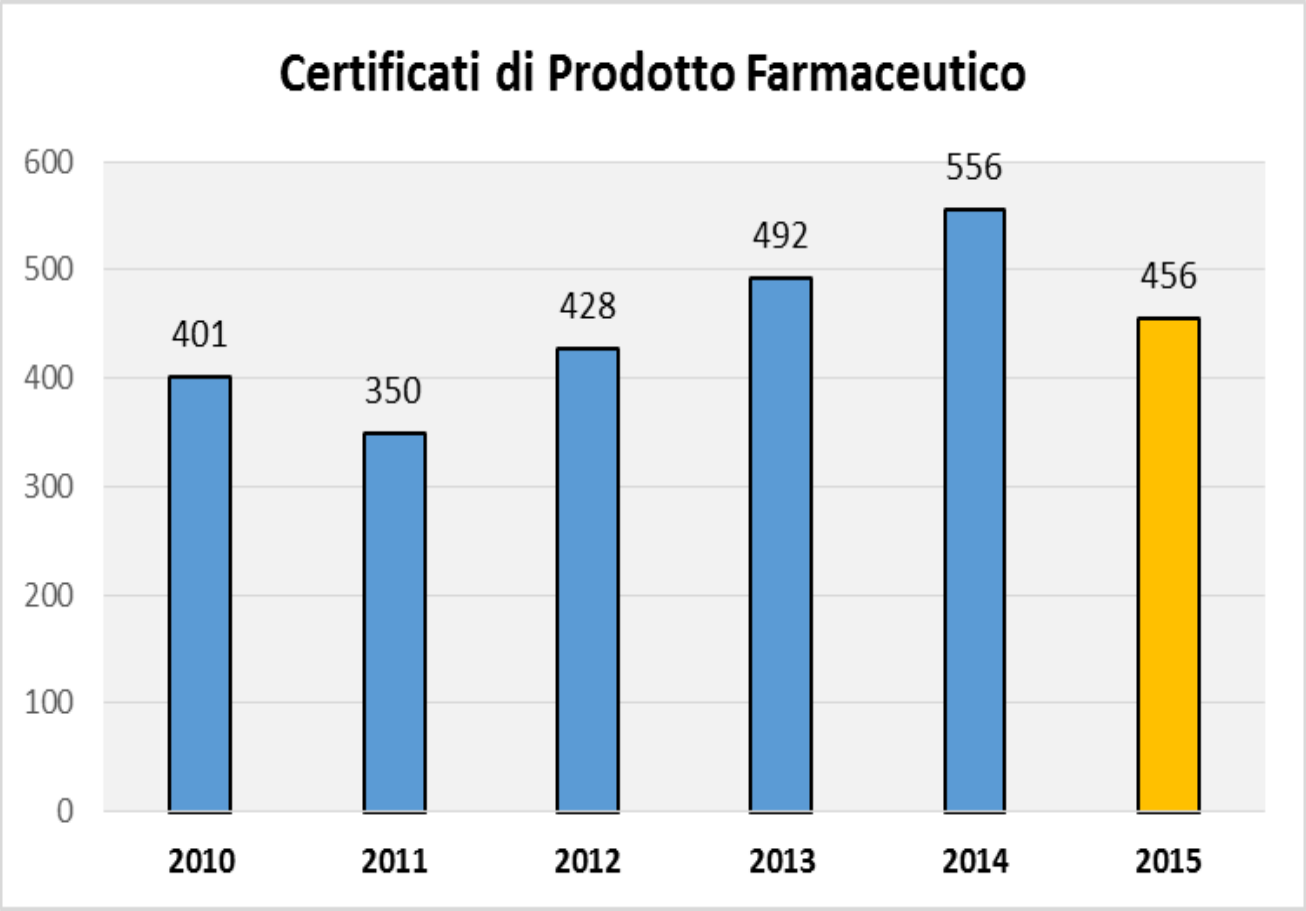
Quota di certificati NBF rilasciati entro 90 gg



Attività 2015-riconoscimenti di persona qualificata



Attività 2015-certificati di prodotto farmaceutico



Attività Ufficio 05: aggiornamenti

- Gestione Allerte per difetti di Qualità: 15
- Aggiornamento costante della Banca Dati Eudra GMDP
- Gestione del Sistema Qualità: nuovi questionari di rilevazione del livello di soddisfazione
- Attività internazionale:
  - avvicendamento dei delegati nei «gruppi ispettori» presso EMA.
  - BEMA
  - JAP visit – Final Report and conclusion, positive.
  - EC-Canada Mutual Recognition Agreement (MRA) – annual report -

2 nuovi questionari per rilevare il grado di soddisfazione dell'utenza

Questionari di soddisfazione dell'utente:

1) ***Ispezione NBF***

2) ***Ispezione Farmacovigilanza***

→ Invio al termine del processo ispettivo SOLO a officine e titolari di AIC (FV) ispezionati

3) ***Altri servizi*** offerti dall'Ufficio 5

rilascio copie certificati NBF/Decreti

riconoscimento/variazione PQ

modifiche all'autorizzazione o al certificato NBF

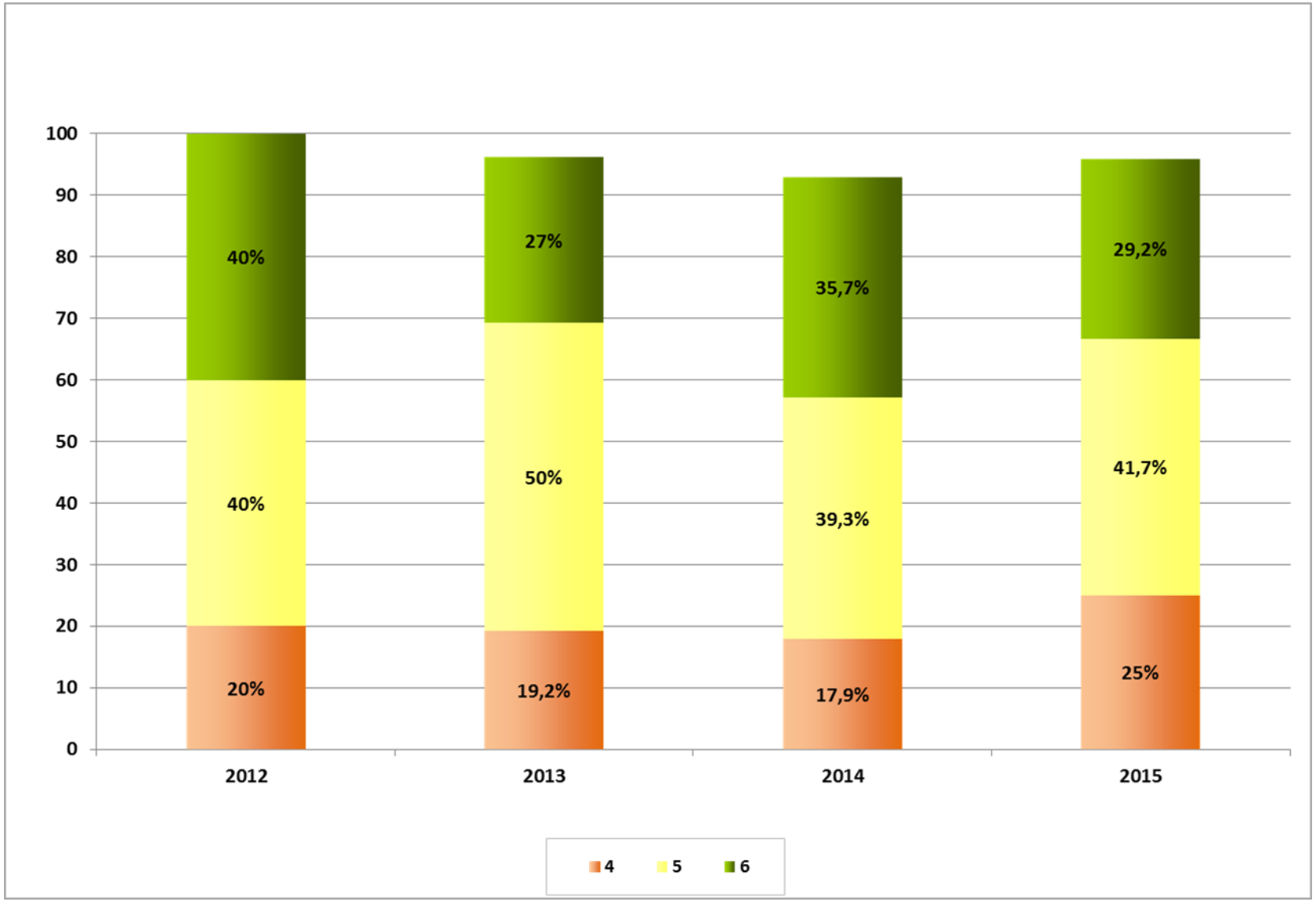
certificati di prodotto farmaceutico

→ Invio a fine anno a TUTTE le officine di fabbricazione

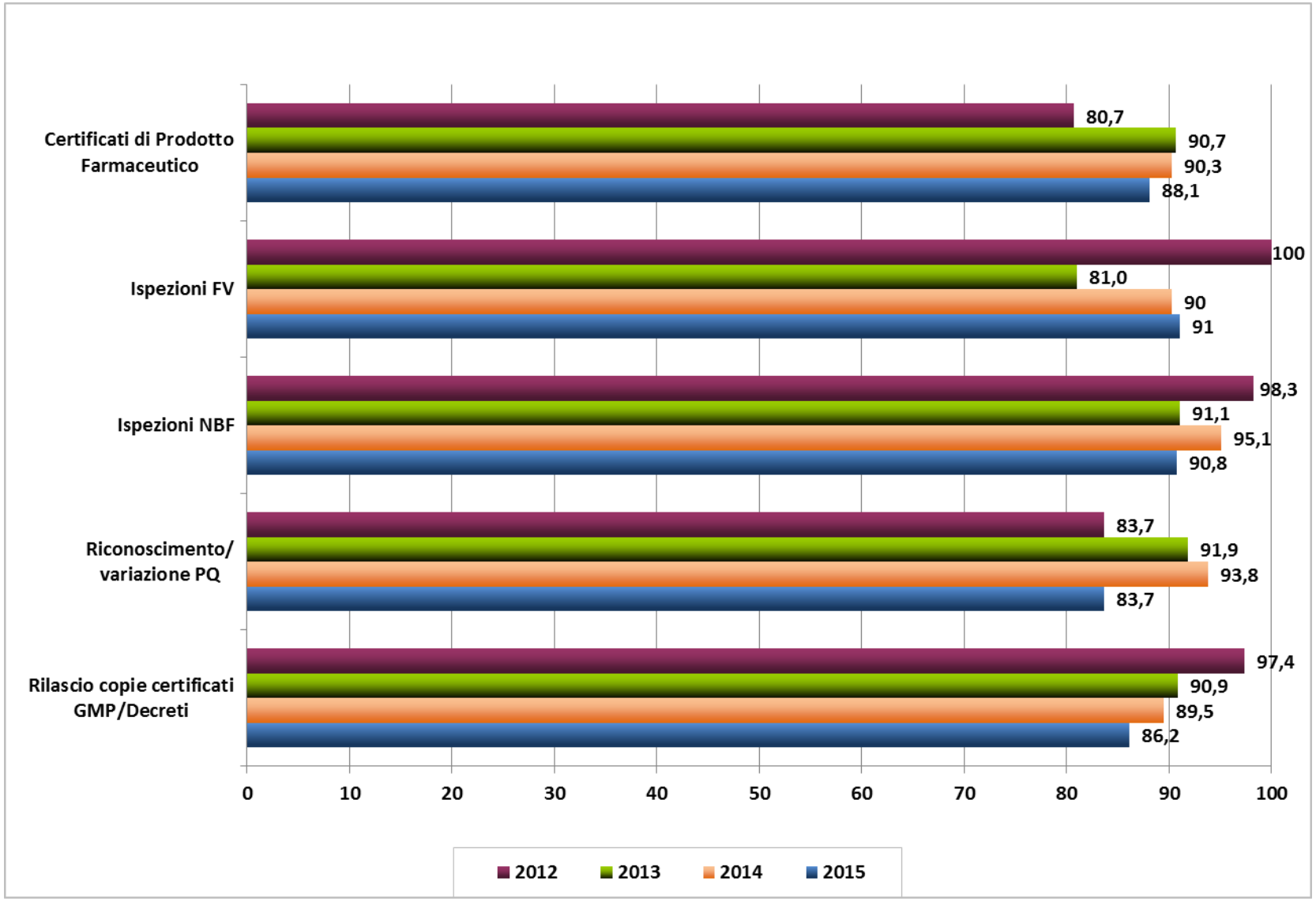
Attività Ufficio 05: Soddisfazione utente

Soddisfazione utente

Ufficio 05 - % soddisfazione complessiva anni 2012-2015



Ufficio 05 - % soddisfazione per settore anni 2012-2015



Ufficio 05 - DUE NUOVI OBIETTIVI

1) ADESIONE AL SISTEMA PIC/S

2) DISCIPLINA DEI DISPOSITIVI MEDICI VETERINARI

Ufficio 05 – Adesione al Sistema PIC/S

1 PIC/S - Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme operante con il PIC – Pharmaceutical Inspection Convention (PIC) nel campo delle GMP. Organismo Internazionale mirante fondamentalmente a ottenere:

- ✓ il riconoscimento reciproco delle ispezioni,
- ✓ Armonizzazione dei requisiti GMP,
- ✓ Sistemi di controllo uniformi,
- ✓ Formazione degli ispettori
- ✓ Scambio di informazioni e fiducia reciproca

2 Richiesta di adesione proveniente dall'industria, che godrebbe di vantaggi indiretti analoghi a quelli dell'industria di Paesi la cui Autorità regolatoria aderisce al PIC/S ovvero:

- ➢ Agevolazioni all'export dovute al fatto che alcune autorità accettano certificazioni GMP rilasciati da Autorità aderenti al PIC/S in quanto gli dà maggior fiducia e, quindi senza subire restrizioni alle esportazioni ne ispezioni della relativa Autorità.
- ➢ Riduzione dei costi,
- ➢ Riduzione duplicazione delle ispezioni,
- ➢ Maggior accesso al mercato.

Ufficio 05 – Adesione al Sistema PIC/S

Procedura di adesione lunga e complessa distinta in :

a) Procedura di pre-adesione - 2 anni (la quale in ogni caso non dovrebbe riguardarci)

b) Procedura di adesione vera e propria – circa 4 anni

<u>I requisiti principali per poter aderire sono</u>:

- **avere una legge sui medicinali,**
- **avere linee guida sulle GMP equivalenti a quelli PIC/S**
- **avere un ispettorato GMP che soddisfi i requisiti del sistema qualità PIC/S e ispettori GMP con esperienza.**

Al momento l'Uff. 05 ha inviato l'application e risposto ad un primo questionario con l'invio anche di numerosi allegati inerenti la formazione dei nostri ispettori e il nostro sistema qualità.

Uff. 05 – Disciplina sui dispositivi medici veterinari

- Il DM 8 Aprile 2015 che individua gli Uffici e le funzioni di livello dirigenziale non generale e ne definisce i compiti, ASSEGNA già nel titolo (**Ufficio 05 - Fabbricazione medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario)** all'Uff. 05 della DGSAF tra le altre competenze – la «disciplina generale dei dispositivi veterinari, la sorveglianza del mercato dei dispositivi e l'ispezione veterinaria dei dispositivi medici che utilizzano materie prime di origine animale.

- Attualmente NON esiste alcuna normativa inclusa di derivazione comunitaria che disciplini questo settore o dalla quale si possa trarre ispirazione per redigerne una nuova.

- Decisione di istituire un Gruppo di Lavoro multidisciplinare in grado di :
  - ✓ Effettuare una ricognizione sulla situazione attuale
  - ✓ Stabilire quali dispositivi ricomprendere in una eventuale disciplina
  - ✓ Stabilire quale strumento giuridico utilizzare

Ufficio 05 – Gruppo di lavoro sui dispositivi medici veterinari -Il questionario

Il 1° incontro del Gruppo di Lavoro è stato il 7 luglio 2016 dal quale è scaturita l'iniziativa di realizzare ed inviare agli SS.MM UE e quelli dello S.E.E un breve questionario di ricognizione sulla situazione dei dispositivi in quei Paesi e per comprendere quale potesse essere il loro orientamento su questa disciplina.

L'Ufficio 05 ha elaborato il questionario e lo ha trasmesso ai CVO/CMDv:

Member State_____

To whom it may concern,

The Italian Ministry of Health is carrying out a survey at UE level regarding the rules governing Veterinary Medical Devices by means of a questionnaire addressed to the competent Authorities.

We would therefore be most grateful if you could reply to the following few questions and send them back to the following e-mail addresses: f.bertani@sanita.it, ef.macri@sanita.it, r.lento@sanita.it.

Thank you in advance for your precious collaboration.

1. Are you competent about:
a) Veterinary Medical Devices Yes □ No* □ _____

b) In Vitro Diagnostic Devices for Vet use Yes □ No* □ _____

**In this case, could you please inform us who is the competent Authority in your Country?*
_____

2. Are Veterinary Medical Devices and in Vitro Diagnostic Devices for Vet use regulated in your Country?

Yes □ No □

3. If you answered yes at question n.2, what kind of regulation do you have in your Country?
_____
_____

4. If you answered no at question n. 2, what kind of principles or guidelines are issued in your Country for the placing on the market and the use of these products?
_____
_____

5 Are Human Medical Devices and in Vitro Diagnostic Devices for Vet use allowed to be used in the veterinary field?

Yes □ No □

If you answered yes, did you settle specific conditions of use?
_____
_____

6 Has a survey concerning Veterinary Medical Devices and in Vitro Diagnostic Devices for Vet use placed on the market ever been made in your Country?

Yes □ No □

If you answered yes, which were the outcomes?
_____
_____

7 Have you received any requests from stakeholders concerning the manufacturing and the use of Veterinary Medical Devices and in Vitro Diagnostic Devices for Vet use in your Country?

Yes □ No □

8 In your opinion, should Veterinary Medical Devices and in Vitro Diagnostic Devices for Vet use be regulated by specific legislation?

Yes □ , why? _____
No □ , why? _____

Any other comment?
_____

Ufficio 05 – Gruppo di lavoro sui dispositivi medici veterinari -Il questionario - anticipazione sui risultati

Ad oggi hanno risposto in 19/30

Dalle risposte fornite si è delineato questo sia pur parziale scenario:

1. Solo in pochi Stati Membri esiste una competenza sui DMV da parte delle corrispondenti Agenzie del farmaco o dei Servizi Veterinari (4/18);
2. Una legislazione sui DMV esiste in 3 Stati Membri
3. Per gli altri Stati Membri e non per tutti esistono solo disposizioni generali inerenti la sicurezza nel loro utilizzo o il rispetto del benessere animale.
4. L'utilizzo di dispositivi medici per uso umano in campo veterinario è consentito in tutti gli Stati Membri tranne in tre
5. Tutti concordano sulla necessità che occorra una regolamentazione armonizzata e, quindi comunitaria tranne uno Stato Membro che ritiene debba rimanere una «competenza nazionale»,

Attività Ufficio 05: aggiornamenti

Argomenti di discussione

Info day: Argomenti della IIª giornata

- Farmacovigilanza: le ispezioni e un'analisi delle non conformità riscontrate.

- NBF: aggiornamenti e principali non Conformità riscontrate durante le verifiche ispettive

- La revisione dei capitoli NBF: la posizione delle aziende incluse le convalide alla luce del nuovo annex 15

Grazie per l'attenzione