



Ministero della Salute

Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari

12 ° infoday «I medicinali veterinari»

**Modifiche delle officine di produzione di medicinali e sostanze farmacologicamente attive
ad uso veterinario: stato dell'arte**

PARTE 2

**Virgilio Donini
Ufficio 5 - DGSAF**

Roma 21 novembre 2018



Problematiche nella gestione delle modifiche delle officine: 3 casi reali

- 1) Modifiche non comunicate all'ufficio 5 della DGSAF**
- 2) Modifiche presentate come «progetti»**
- 3) Modifiche che comportano una ispezione preventiva**



CASO 1: Modifiche effettuate ma NON comunicate

- Situazione frequentemente associata a officine umana/vet (comunicate ad AIFA e NON al ministero della salute)
- Problema tecnico/ regolatorio / legale (D Lvo 193/06 art 52)
- Generalmente riscontrate al momento dell'ispezione



CASO 1 : Modifiche effettuate ma NON comunicate

Provvedimenti «obbligatorii»:

- Regolarizzazione della domanda di modifica con pagamento della tariffa

Provvedimenti «potenziali»:

- Sanzioni
- Sospensione dell'operatività delle modifiche
- Sospensione dell'AIC
- Ritiro lotti

Decreto legislativo 193/2006

Decreto dirigenziale (DGSAF)
ottobre 2017



CASO 2: Modifiche presentate come «progetti»

Situazione che si è presentata in più di un caso ed è relativa generalmente ad attività di ristrutturazione

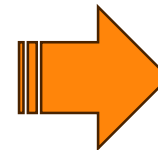
L'officina (in ordine cronologico):

1. presenta un progetto all'Ufficio 5:
 - «protocollo» del *change* con attività previste
 - diagramma di Gantt – scadenze
2. esegue le attività previste dal progetto
3. comunica (spesso mesi dopo) al Ministero il completamento delle attività
4. richiede (contestualmente al punto 3) URGENTEMENTE una ispezione per ripristino delle attività di fabbricazione



MA.....

- **Nessuna domanda formale per la variazione**
- **In alcuni casi nessuna tariffa versata**



Richiesta
integrazione

IMPORTANTE LA COOPERAZIONE / COMUNICAZIONE UFF 5 - OFFICINA



CASO 3: Modifiche che contemplan ispezioni preventive



- La necessità di una ispezione preventiva è generalmente (ma non necessariamente) associata ad una modifica essenziale
- **Nei casi dubbi**, prima della presentazione della domanda le ditte hanno la possibilità di discutere con l'ufficio 5 in merito alla necessità di una ispezione preventiva
- E' importante una **stretta cooperazione e una efficiente comunicazione** tra officina e ufficio 5 per garantire in tempi rapidi l'approvazione della modifica
 - ✓ ispezione NON necessaria: 30 giorni per la valutazione
 - ✓ ispezione necessaria: 90 giorni per la valutazione
- In caso di ispezione necessaria sarà importante **concordare in anticipo** una probabile data di ispezione. Assoluta disponibilità da parte dell'ufficio 5.
- Qualsiasi **variazione alle tempistiche del progetto** dovrà essere comunicata con anticipo all'ufficio 5 per permettere allo stesso di riprogrammare l'ispezione compatibilmente con gli impegni già presi



E ora....



QUESTION: Si dovrebbe definire la procedura e la tempistica per le modifiche essenziali (silenzio/assenso?)

ANSWER: Risposta contenuta nella scheda servizi relativa alle modifiche essenziali (sito web Minsal)

QUESTION : Per una modifica X si devono rispettare tutti i punti indicati nel decreto?

ANSWER: Una modifica deve rispettare tutti i requisiti dell'art 1 del decreto dirigenziale del ministero della salute (ottobre 2017) che sono «applicabili» alla modifica stessa



(THE 1 MILLION DOLLAR) QUESTION : E' auspicabile introdurre una categoria di modifiche «non significative» escluse dall'obbligo di comunicazione o autorizzazione

ANSWERS:

- " Auspicabile " ma non ritenuto opportuno: Art. 52 D. Lvo 193/2006 - necessità di comunicare le modifiche
- L'ufficio 5 ritiene che l'AIFA con l'elenco delle cosiddette modifiche «non significative» abbia voluto indicare **degli esempi** (i più significativi) di modifiche non ricomprese nell'elenco delle modifiche non essenziali ma che per loro natura intrinseca (basso impatto sui processi ecc.) non possono neanche essere considerate essenziali.
- Vista la complessità della materia e la diversità delle possibili situazioni, **qualsiasi elenco si voglia redigere non potrà mai essere considerato esaustivo**. Esistono molte altre modifiche che non rientrano né nell'elenco delle modifiche non essenziali, né in quello delle modifiche «non significative» (ma non per questo da considerare «essenziali»).
- Nei casi dubbi l'ufficio 5 si è reso già disponibile a rispondere alle richieste di chiarimento delle officine in merito alla classificazione delle modifiche che intendono presentare (scambio di comunicazioni - riunioni).



Preoccupazione per le variazioni? 5 *bullets* di "pensiero positivo":

- Molti dei rimanenti quesiti contenuti nella presentazione del rappresentante del gruppo siti produttivi AISA trovano risposta nella **corretta interpretazione del concetto delle cosiddette modifiche «non significative»**
- Parola d'ordine nei casi dubbi: «applicare il **buonsenso**»
- **Esperienza molto positiva** ad oggi nella valutazione delle modifiche da parte dell'ufficio 5: pochissimi errori delle aziende nella classificazione
- **Disponibilità dell'ufficio 5** a cooperare con le aziende (classificazione delle modifiche / programmazione delle ispezioni)
- **Nuovi strumenti** a disposizione delle aziende per la corretta presentazione delle modifiche non essenziali ed essenziali:
 - ✓ schede servizi che includono le tempistiche
 - ✓ modelli standard con il dettaglio della documentazione da presentare



What else?