

13° INFO DAY

I medicinali veterinari
Roma, 4-5 Dicembre 2023

Auditorium del Ministero della Salute
Viale Giorgio Ribotta, 5



Ministero della Salute

Normativa europea e nazionale. Cosa c'è di nuovo?

Daniela Raneri

Ministero della salute

Ufficio 4 – medicinali veterinari



Allegato II

- Regolamento delegato (UE) 2021/805 della Commissione dell'8 marzo 2021 che modifica l'allegato II del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio
- Regolamento delegato (UE) 2023/183 della Commissione del 23 novembre 2022 che modifica il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti in materia di conformità alla buona pratica di laboratorio per i medicinali veterinari di cui all'allegato II di tale regolamento



Passaporto equidi

- Regolamento delegato (UE) 2021/577 della Commissione del 29 gennaio 2021 che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il contenuto e il formato delle informazioni necessarie per l'applicazione degli articoli 112, paragrafo 4, e 115, paragrafo 5, e che devono figurare nel documento unico di identificazione a vita di cui all'articolo 8, paragrafo 4, di tale regolamento
- Regolamento di esecuzione (UE) 2021/963 della Commissione del 10 giugno 2021 recante modalità di applicazione dei regolamenti (UE) 2016/429, (UE) 2016/1012 e (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'identificazione e la registrazione degli equini e che istituisce modelli di documenti di identificazione per tali animali



COMMISSIONE

Raccolta dati AMR

- Regolamento delegato (UE) 2021/578 della Commissione del 29 gennaio 2021 che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti per la raccolta dei dati sul volume delle vendite sull'impiego dei medicinali antimicrobici negli animali
- Regolamento di esecuzione (UE) 2022/209 della Commissione del 16 febbraio 2022 che stabilisce il formato dei dati da raccogliere e segnalare al fine di determinare il volume delle vendite e l'impiego dei medicinali antimicrobici negli animali conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio



COMMISSIONE

Atti delegati e di esecuzione

AM designati per l'uomo

- Regolamento delegato (UE) 2021/1760 della Commissione del 26 maggio 2021 che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio mediante la definizione di criteri per la designazione degli antimicrobici che devono essere riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo
- Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1255 della Commissione del 19 luglio 2022 che designa gli antimicrobici o i gruppi di antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo, conformemente al Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio
- • Elenco degli antimicrobici che non possono essere usati in deroga o che possono essere usati in deroga solo a determinate condizioni (articolo 107)

Work in progress



COMMISSIONE

AM e controlli paesi terzi

- Regolamento delegato (UE) 2021/2305 della Commissione del 21 ottobre 2021 che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme riguardanti i casi e le condizioni in cui i prodotti biologici e i prodotti in conversione sono esenti da controlli ufficiali ai posti di controllo frontaliere e il luogo dei controlli ufficiali per tali prodotti e che modifica i regolamenti delegati (UE) 2019/2123 e (UE) 2019/2124 della Commissione



COMMISSIONE

Atti di esecuzione

VNRA

- Regolamento di esecuzione (UE) 2021/17 della Commissione dell'8 gennaio 2021 che stabilisce un elenco di variazioni che non richiedono una valutazione conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio

UPD

- Regolamento di esecuzione (UE) 2021/16 della Commissione dell'8 gennaio 2021 che stabilisce le misure necessarie e le modalità pratiche per la banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (banca dati dei medicinali dell'Unione)



Farmacovigilanza

- Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1281 della Commissione del 2 agosto 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la buona pratica di farmacovigilanza e il formato, il contenuto e la sintesi del fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza per i medicinali veterinari

Logo comune - vendita on line

- Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1904 della Commissione del 29 ottobre 2021 che adotta un logo comune per la vendita al dettaglio a distanza di medicinali veterinari



COMMISSIONE

GDP

- Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1248 della Commissione del 29 luglio 2021 riguardante le misure in materia di buona pratica di distribuzione per i medicinali veterinari conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio
- Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1280 della Commissione del 2 agosto 2021 riguardante le misure in materia di buona pratica di distribuzione per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio



- Norme sulle misure adeguate per garantire l'impiego sicuro ed efficace dei medicinali veterinari autorizzati e prescritti per la somministrazione orale mediante vie diverse dai mangimi medicati, per esempio un medicinale veterinario miscelato con acqua di abbeveraggio o un medicinale veterinario miscelato manualmente con il mangime e somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti dal detentore degli animali (articolo 106)

Il regolamento non prevede una scadenza

Advice dell'EMA del 28/08/2020

Consultazione tra i servizi della Commissione

Consultazione pubblica per 4 settimane



- Uso in deroga in specie acquatiche destinate alla produzione di alimenti (articolo 114 (3))

Da adottare entro il 28/01/2027

Invio del mandato all'EMA 12/04/2023

Advice dell'EMA entro il 30/11/2024



Work in progress

Atti di esecuzione

- **Buona pratica di fabbricazione per i medicinali veterinari e per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza (articolo 93(2))**

Da adottare entro il 29/01/2025

Mandato inviato all'EMA il 28/07/2022

bozza Scientific Advice adottata dal gruppo ispettori (IWP)

Adozione al prossimo CVMP dicembre 2023



- **Elenco delle abbreviazioni e dei pittogrammi da utilizzare nell'etichettatura dei medicinali veterinari**
- **Norme uniformi in materia di dimensioni delle unità di confezionamento primario di piccole dimensioni**

articolo 17 paragrafi 2 e 3

Da adottare entro il 29/01/2025

Presentato al Comitato permanente – accordo con Stati membri



- **Elenco di sostanze che sono essenziali per il trattamento della specie equina (articolo 115(5))**

Da adottare entro il 29/01/2025

Mandato inviato all'EMA il 09/03/2023

Consultazione pubblica per inserimento nuove sostanze e rivalutazione delle sostanze nella lista - due mesi fino al 30/06/2023

Scientific Advice entro il 31 marzo 2024



COMMISSIONE

Atti delegati

stand by

- Disposizioni per quanto riguarda il funzionamento della procedura di condivisione del lavoro, relativamente alle variazioni (articolo 65(4))
- Modifica delle regole di definizione dei tempi di attesa in seguito ad uso in deroga (articolo 115)
- Norme e procedure per l'imposizione di sanzioni pecuniarie da parte della Commissione ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali veterinari autorizzati a livello centrale (articolo 136(7))

Atti di esecuzione

- Norme uniformi in materia di codice di identificazione dei medicinali veterinari (articolo 17(1))
- Modello per la prescrizione veterinaria, anche in versione elettronica (articolo 105(8))



Draft GUIDANCE TO APPLICANTS - Veterinary Medicinal Products

Documento sviluppato dalla Commissione in consultazione con le autorità competenti degli Stati membri e l'EMA al fine di assistere le parti interessate nel rispetto degli obblighi fissati dal regolamento.



UPD

UPD data quality framework

VNRA

ASU

Raccolta dati
vendita e impiego
art. 57

Incidenza delle segnalazioni
farmacovigilanza



VARIAZIONI

VNRA

Grouping di variazioni con tariffa ridotta (nota 6643 09/03/2023-DGSAF-MDS-P – modifica o aggiornamento di QPPV (nome QPPV e Loc-ID) e al PSMF (numero di riferimento PSMF e Loc-ID), un'unica richiesta di variazione per ognuna di queste voci, corrispondendo un importo (unico, indipendentemente dal numero dei prodotti contenuti nell'istanza) pari a € 390,00 per ciascuna delle variazioni classificate come “C1”, “C5” o “C6”

Altre novità

- implementazione nuova procedura per VNRA - RMS accetta la VNRA e il MAH informa i CMS
- aggiornamento del regolamento di esecuzione (UE) 2021/17



VARIAZIONI G.I.18

articolo 152(2) I medicinali veterinari immessi sul mercato ai sensi della direttiva 2001/82/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004 possono continuare a essere commercializzati fino al 29 gennaio 2027, anche se non conformi allo stesso.

Implementazione entro un anno dalla autorizzazione della variazione
(entro il 27/01/2027)

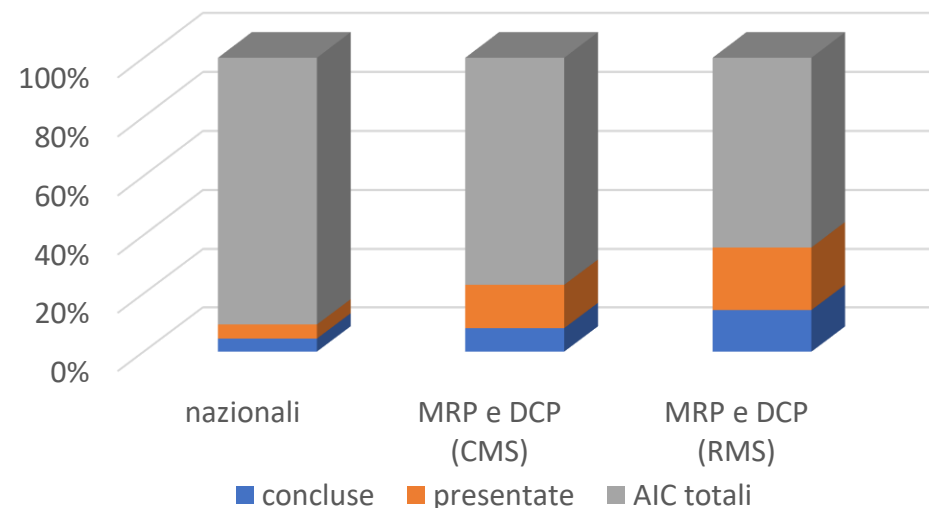
Conclusione della variazione entro 27/01/2026

Presentazione delle variazioni:

90 giorni prima (27/10/2025)

TARIFFA RIDOTTA

1 dicembre 2023



VARIAZIONI G.I.18

27/01/2027

QRD Template *Version 9 corr 11/2022*

QRD combined label-leaflet template (v.9)

Termini SPOR (target species – pharmaceutical dose form – containers – units of measurement – units of presentation...)

Aggiornamenti alle conoscenze scientifiche più recenti, alle linee guida, ecc (articolo 58(4) e, ove applicabile, 58(9))

Rappresentante locale e recapiti (articolo 14, par. 1, lettera I):

- Titolare AIC
- rappresentante locale o regionale per le segnalazioni di FV (articolo 77, paragrafo 3)

Distributore?



ARTICOLO 34

Nota 15677-14/06/2023-DGSAF-MDS-P

E' stata richiesta la verifica dei medicinali veterinari contenenti antimicrobici e di altre tipologie di medicinali veterinari

SOP – variazione entro il 15 settembre 2023

RR – modifica RCP e foglietto illustrativo RR → RNR

Articolo 34 paragrafo 3

SOP per medicinali veterinari articolo 1 lettere b), d), f) e g) se soddisfano tutte le condizioni da a) a g)



Armonizzazione dei riassunti delle caratteristiche del prodotto dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Art. 69 - Scopo: Elaborazione di un RCP armonizzato per

- a) i medicinali veterinari di riferimento aventi la stessa composizione qualitativa e quantitativa delle sostanze attive e la stessa forma farmaceutica e per i quali sono state rilasciate autorizzazioni all'immissione in commercio ai sensi dell'articolo 47 (*meramente nazionali*) in diversi Stati membri per lo stesso titolare;
- b) i medicinali veterinari generici e ibridi (*aventi come prodotto di riferimento un VMP di cui al punto a)*)

Art. 70 - Procedura di armonizzazione dell'RCP per VMP di Riferimento

Art. 71 - Procedura di armonizzazione dell'RCP per generici e ibridi



Linee Guida e altri documenti

Sito: [Heads of Medicines Agencies: SPC Harmonisation \(hma.eu\)](https://hma.eu)

- ✓ [Best Practice Guide for the selection of the products for the SPC harmonisation](#)
- ✓ [Best Practice Guide for the harmonisation procedure of the SPC of the reference products](#)
- ✓ [Best Practice Guide for the harmonisation procedure of the SPC of generic/hybrid veterinary medicinal products](#)

All'interno delle BPG sono presenti anche i modelli dei documenti da compilare per proporre VMP da armonizzare da parte dei MAH.

N.B. I documenti sono in evoluzione costante per tenere conto delle criticità che possono emergere durante le prime procedure.



ESERCIZIO 2022-2023

Name of VMP	Name of the active substance	Name of MAH	RMS proposed	Timetable ?
Catosal	Butafosfan, Cyanocobalamin	Elanco	DE-BVL	Partito WS per armonizzazione parte II (in parallelo) Partita 10-2023
Finadyne	Flunixin meglumine	Merck	ES	Partenza prevista 01-2024
Estrumate	Cloprostenol	Intervet	FR	Partenza prevista 12-2023
Domosedan	Detomidine hydrochloride	Orion	IE	Partita 10-2023
Planate	Cloprostenol	Merck	NL	Partenza prevista 12-2023



Grazie per l'attenzione

