



*Ministero della Salute*

Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari

---

# **PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO RELATIVO AI MEDICINALI VETERINARI**

**Ufficio 4 Medicinali veterinari**

---



## PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO RELATIVO AI MEDICINALI VETERINARI

DIRETTIVA 2001/82/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari

Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali

REGOLAMENTO (CE) N. 1234/2008 DELLA COMMISSIONE del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari

DIRETTIVA 2006/130/CE DELLA COMMISSIONE dell'11 dicembre 2006 che attua la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne la fissazione dei criteri per l'esenzione dall'obbligo della prescrizione veterinaria vigente per taluni medicinali destinati ad animali da produzione alimentare

**Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo ai medicinali veterinari**



# Un anno dopo..



## RIUNIONI AL CONSIGLIO

- Prima lettura
- Chiarimenti da parte della Commissione
- Discussione tra Stati membri

## A LIVELLO NAZIONALE

- Audizioni al Senato
- Commenti da parte di Associazioni di Categoria
- Pubblicazioni su riviste di settore e siti internet
- Coinvolgimento di esperti
- **PARLAMENTO EUROPEO**
  - Comitato responsabile ENVI (Grossetête Françoise)
  - con parere AGRI
  - CESE



# **OBIETTIVI DELLA PROPOSTA**

---

- **Salvaguardia della salute pubblica e animale e protezione dell'ambiente**
- **Aumento della disponibilità dei medicinali veterinari (in particolare per MUMS)**
- **Riduzione degli oneri amministrativi**
- **Stimolo della competitività ed innovazione**
- **Miglioramento del funzionamento del mercato interno**
- **Lotta contro il rischio di antimicrobico-resistenza**



# OBIETTIVI DELLA PROPOSTA

## cosa manca secondo noi



### Antibioticoresistenza

Nella predisposizione di criteri specifici per la domanda di richiesta dell'AIC e di criteri per stabilire un elenco di medicinali antimicrobici che non possono essere utilizzati o che possono essere utilizzati a determinate condizioni, considerare:

- divieto dell'impiego a scopo profilattico di antimicrobici nei trattamenti di massa;
- consentire trattamenti metafilattici nell'ambito delle attività volte al miglioramento della salute animale, mediante misure di profilassi, di biosicurezza e con programmi di controllo delle malattie, nonché con la promozione delle prassi ottimali di allevamento;
- aggiungere tra i criteri da definire per limitare le autorizzazioni e l'impiego degli antimicrobici le differenze tra le situazioni epidemiologiche tra gli Stati membri, lasciando la possibilità di operare, seppur in un quadro armonizzato, secondo criteri di analisi delle situazioni territoriali.

Controlli ed ispezioni sia delle attività dei veterinari che negli allevamenti, secondo la valutazione della situazione epidemiologica dell'allevamento e d il controllo della coerenza tra la situazione epidemiologica e la somministrazione/consumo di medicinali veterinari.



# OBIETTIVI DELLA PROPOSTA

## cosa manca secondo noi



### Tracciabilità

- Collegamento tra le banche dati previste dalla proposta che permetta il monitoraggio dei movimenti tra i siti di fabbricazione, importazione, deposito e distribuzione all'ingrosso o distribuzione intermedia e utilizzatore finale o allevamento
- Ricetta elettronica collegata al sistema di tracciabilità
- Integrazione dei dati di vendita nella banca dati della farmacovigilanza
- Sistemi di analisi per incrociare i dati di vendita ed i dati di prescrizione dei medicinali veterinari, migliorando ed integrando l'efficacia delle attività di farmacovigilanza



## PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO RELATIVO AI MEDICINALI VETERINARI

---

.....

**Capo I - Oggetto, campo di applicazione e definizioni**

**Capo II - Autorizzazioni all'immissione in commercio – Disposizioni generali e norme sulle domande di rilascio**

**Capo III - Procedure di rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio**

**Capo IV - Misure successive all'autorizzazione all'immissione in commercio**

**Capo V - Medicinali veterinari omeopatici**

**Capo VI - Fabbricazione, importazione ed esportazione**

**Capo VII - Fornitura e impiego**

**Capo VIII - Ispezioni e controlli**

**Capo IX - Restrizioni e sanzioni**

**Capo X - Rete di regolamentazione**



## PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO RELATIVO AI MEDICINALI VETERINARI

---

### Capo II - Autorizzazioni all'immissione in commercio

.....

#### NOVITÀ

Validità dell'A.I.C. illimitata – i rinnovi e la *sunset clause* non sono più previsti

Resistenza antimicrobica

Sperimentazione

Etichettatura e foglietto illustrativo

Generici, associazioni, ibridi, consenso informato, domanda bibliografica, MUMS, circostanze eccezionali

Ricetta

Protezione della documentazione tecnica





## PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO RELATIVO AI MEDICINALI VETERINARI

### Capo II - Autorizzazioni all'immissione in commercio

#### NOVITÀ

Validità dell'A.I.C. illimitata – i rinnovi e la *sunset clause* non sono più previsti

Alcune delegazioni (HU, IT, NL) d'accordo con la proposta di eliminare i rinnovi

Alcune delegazioni (HU) d'accordo con la proposta di eliminare la *sunset clause*

Altre vogliono mantenere rinnovi (AT, DE, PL, ES, BE)

Vogliono mantenere *sunset clause* o soluzioni alternative (AT, BE, CZ, EE, DE, HU, IT, ES)

Revoca o ritiro

#### ALCUNE PERPLESSITA' e PROPOSTE

Spostamento responsabilità dalle Aziende ai controlli (AT, BE, FR, DE, HU, PL)

Impatto sulla reale disponibilità dei medicinali veterinari e sull'uso in deroga (IT, ES, EE, altri)

Esenzioni per i generici (ES)

Monitoraggio di nuovi principi attivi

*Sunset clause* dopo 5 anni



## PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO RELATIVO AI MEDICINALI VETERINARI

### Capo II - Autorizzazioni all'immissione in commercio

#### NOVITÀ

Resistenza antimicrobica

#### proposta italiana

- divieto dell'impiego a scopo profilattico di antimicrobici nei trattamenti di massa
- consentire trattamenti metafilattici nell'ambito delle attività volte al miglioramento della salute animale, mediante misure di profilassi, di biosicurezza e con programmi di controllo delle malattie, nonché con la promozione delle prassi ottimali di allevamento;
- aggiungere tra i criteri da definire per limitare le autorizzazioni e l'impiego degli antimicrobici le differenze tra le situazioni epidemiologiche tra gli Stati membri, lasciando la possibilità di operare, seppur in un quadro armonizzato, secondo criteri di analisi delle situazioni territoriali;
- controlli ed ispezioni sia delle attività dei veterinari che negli allevamenti, secondo la valutazione della situazione epidemiologica dell'allevamento e d il controllo della coerenza tra la situazione epidemiologica e la somministrazione/consumo di medicinali veterinari.

#### ALCUNE PERPLESSITA' E PROPOSTE

Definizione di antimicrobico (CZ, DE, IE, IT )

Generici



## PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO RELATIVO AI MEDICINALI VETERINARI

---

### Capo II - Autorizzazioni all'immissione in commercio

---

#### NOVITÀ

Sperimentazione

La sperimentazione animale costituisce una novità rispetto alla direttiva, ma prevede che gli animali trattati durante la sperimentazione non possano essere destinati alla produzione di alimenti, tranne nel caso in cui vi siano medicinali veterinari già autorizzati per specie destinate alla produzione di alimenti.

Abbiamo fatto una proposta di modifica

#### **ALCUNE PERPLESSITA' e PROPOSTE**

Posologie diverse (BE, IT, UK)

Esclusione di tutti gli animali dal consumo umano (BE, IT, UK)

Benessere

Mantenere dettagli, linee guida e requisiti nazionali (CZ, DE, IT)



## PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO RELATIVO AI MEDICINALI VETERINARI

### Capo II - Autorizzazioni all'immissione in commercio

#### NOVITÀ

Etichettatura e foglietto illustrativo



Pittogrammi  
Armonizzazione e semplificazione

#### ALCUNE PERPLESSITA' e PROPOSTE

Alcune delegazioni d'accordo alla semplificazione in generale (SI, SK)

Altre delegazioni chiedono informazioni aggiuntive (eliminare «only»):

- Informazioni relative alla distribuzione (prescrizione, codice a barre, GTIN, AIC): DK, FI, FR, DE, IT, LU, MT, NL, PL, PT, SK)
- Informazioni opzionali (BE, CZ, DK, FI, FR, HU, IT, NL, PL, PT, ES, SE, UK) – blue box

Lingua

OTC (DE, PT, SE, UK)

Piccole confezioni (PL solo monodose – da quantificare: IT, PT, varie altre)

«Generico»: contrari (BE, EL, PL, SI, ES) – IT d'accordo allo scopo di ridurre i prezzi

Secondo la Commissione tutte le informazioni dovranno essere inserite nel foglietto illustrativo, tranne i codici a barre



## PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO RELATIVO AI MEDICINALI VETERINARI

---

### Capo II - Autorizzazioni all'immissione in commercio

.....

#### NOVITÀ

Generici, associazioni, ibridi, consenso informato, domanda bibliografica, MUMS, circostanze eccezionali

#### ALCUNE PERPLESSITA' e PROPOSTE

Molte delegazioni hanno chiesto chiarimenti sulle modifiche delle procedure, ma la Commissione ha chiarito che rimarranno simili alle attuali – testo da modificare

AMR per generici (nel contesto dell'armonizzazione) (HU, IT, NL, UK)

Ecotox – proposta monografie (BE, DE, NL)

MUMS – chiesti chiarimenti sulle aree geografiche limitate, ovini (latte), salmoni (PL, ES) e su esenzioni dossier

Immunologici (AT, FR, DE, PT) e Biosimilari (FR)



## PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO RELATIVO AI MEDICINALI VETERINARI

### Capo II - Autorizzazioni all'immissione in commercio

#### NOVITÀ

Prescrizione

#### ITALIA

La proposta integra, nell'articolo 29, paragrafo 3, le disposizioni della Direttiva 2006/130/CE, che prevedono l'esenzione della ricetta per alcuni medicinali veterinari per animali DPA.

Con la proposta tali disposizioni si estendono anche agli animali da compagnia, ma la delegazione italiana ha chiesto di prevedere ulteriori esenzioni, per esempio per alcuni antiparassitari per uso spot-on in cani e gatti o antimicrobici per animali da voliera.

In caso contrario, la proposta comporterà la necessità di regolamentazione di un sistema consolidato in Italia, che prevede la vendita di alcuni medicinali veterinari per particolari animali da compagnia al di fuori delle farmacie e degli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006 (parafarmacie), cioè nei cosiddetti pet-shop.

#### ALCUNE PERPLESSITA' e PROPOSTE

Aggiungere rischio per salute pubblica, resistenza (DK, FI)

Ormoni, vaccini (DE, SK), antiparassitari (PT, DK)

Quantità prescritte ridotte alle minime possibili (BE, FR)

Formule magistrali - officinali (IT)

Mantenere disposizioni nazionali (CZ, DE, LU, PT), ad esempio per droghe e precursori (FI)

Armonizzazione (FR, DE)

Differenziazione tra specie (FI, IT), combinazioni (BE, PT)



## PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO RELATIVO AI MEDICINALI VETERINARI

### Capo II - Autorizzazioni all'immissione in commercio

#### NOVITÀ

#### Protezione della documentazione tecnica

Bovini, ovini, suini polli, cani e gatti: 10 anni

(+ 1 anno/specie maggiore o + 4 anni/specie minori – MAX 18 anni)

Nuovi antimicrobici per specie "maggiori": 14 anni

Api: 18 anni

Altri MV per specie diverse: 14 anni

#### ALCUNE PERPLESSITA' e PROPOSTE

Alcune delegazioni d'accordo con i nuovi tempi di protezione

Secondo altre periodi di protezione troppo lunghi (PL, EE, SI)

Secondo altre non sufficienti per alcuni tipi di medicinali veterinari (FR, DE, IE) in particolare l'incremento di un solo anno per una specie e per antimicrobici (proposti 18 anni)

Impatto sulla disponibilità dei generici e prezzi (PL, SI)

Ecotox (SE)

Latte ovini (FR, ES) - La Commissione rivaluterà

Sviluppo di vecchie molecole



## PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO RELATIVO AI MEDICINALI VETERINARI

---

### Capo III - Procedure di rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio

#### NOVITÀ

La procedura centralizzata, prevista dal Regolamento (CE) 726/2004, rientra nel campo di applicazione del regolamento

Procedure di autorizzazione all'immissione in commercio (MRP, DCP, *repeat use*, variazioni)

Referral

#### ALCUNE PERPLESSITA' e PROPOSTE

Allargamento campo applicazione centralizzate (DE)

Tariffe (BE, IT, UK)

Generici centralizzate (DE, IT)

Semplificazione procedure (DE, NL)

Dossier a tutti gli Stati membri (maggioranza delle delegazioni intervenute)

Variazioni – lista positiva (BE, FR, IT, NL, PL)





## PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO RELATIVO AI MEDICINALI VETERINARI

---

### Capo IV - Misure successive all'autorizzazione all'immissione in commercio

---

- Banche dati dell'Unione
  - medicinali
  - fabbricazione, l'importazione e la distribuzione all'ingrosso
  - farmacovigilanza
  
- Help desk
- Armonizzazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto
- Farmacovigilanza



## PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO RELATIVO AI MEDICINALI VETERINARI

---

### Capo IV - Misure successive all'autorizzazione all'immissione in commercio

---

- Banche dati dell'Unione
  - medicinali
  - fabbricazione, l'importazione e la distribuzione all'ingrosso
  - farmacovigilanza

#### **ALCUNE PERPLESSITA' e PROPOSTE**

Collaborazione di tutte le parti interessate nella compilazione e validazione da parte dell'autorità competente (CZ, IT)

Responsabilità ditte titolari (CZ, DK, PL)

Foglietto illustrativo

Lingua

Tempistiche

Tracciabilità



## PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO RELATIVO AI MEDICINALI VETERINARI

---

### Capo IV - Misure successive all'autorizzazione all'immissione in commercio

- Help desk

### ALCUNE PERPLESSITA' e PROPOSTE

Onere amministrativo, diverse delegazioni contrarie (DK, ES, HU, IE, IT, SK, SI, UK)

A favore della proposta (AT)



## PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO RELATIVO AI MEDICINALI VETERINARI

---

### Capo IV - Misure successive all'autorizzazione all'immissione in commercio

#### Armonizzazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto

Due distinte procedure:

- 1) Armonizzazione «formale», effettuata senza valutazione
  - tutte le specie
  - tutte le indicazioni
  - tempi di attesa più brevi
  
- 2) Armonizzazione in seguito a valutazione

#### **ALCUNE PERPLESSITA' e PROPOSTE**

Tempi di attesa più bassi – non accettabile ai fini della salute pubblica, anche alla luce della revisione dei medicinali autorizzati prima del 1 gennaio 2000 (IT)

Anche altre delegazioni non sono d'accordo su questo punto (BU, CZ, DE, FR, EL, ES, NL, PT, SE)

Differenze tra parte II, tra posologie (DE, FI)

In caso di mancato accordo applicare l'armonizzazione in seguito a valutazione (rischio di revoca)



## PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO RELATIVO AI MEDICINALI VETERINARI

---

### Capo IV - Misure successive all'autorizzazione all'immissione in commercio

#### Farmacovigilanza

Gli PSUR non sono più previsti

Sistema di farmacovigilanza non più collegato al singolo prodotto ma al titolare (fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza "*Master file*")

L'Agenzia gestirà una banca dati degli eventi avversi connessi ai medicinali veterinari autorizzati nell'Unione e collaborerà con le autorità competenti per monitorare e valutare i dati raccolti sugli eventi avversi connessi a gruppi simili di medicinali veterinari (processo di gestione dei segnali).

#### ALCUNE PERPLESSITA' e PROPOSTE

Alcune delegazioni contrarie alle modifiche del sistema di farmacovigilanza (DE, ES, FR)

Altre delegazioni favorevoli, con proposte di miglioramento (UK, IT)

Dati di vendita



# PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO RELATIVO AI MEDICINALI VETERINARI

---

## CAPO VII – FORNITURA ED IMPIEGO

---

### DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO

### VENDITA AL DETTAGLIO

Vendita al dettaglio di medicinali veterinari a distanza

### REGISTRAZIONI

### PRESCRIZIONE

Mutuo riconoscimento

### IMPIEGO

Libera circolazione dei veterinari

Uso in deroga

### USO IN DEROGA



## PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO RELATIVO AI MEDICINALI VETERINARI

---

### CAPO VII – FORNITURA ED IMPIEGO

---

#### DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO

La delegazione italiana ha chiesto di mantenere lo *status quo*.

Ha segnalato che la proposta non permetterà al mangimificio di acquistare le premiscele direttamente da un distributore all'ingrosso (appoggiata da PT).

La delegazione italiana ha inoltre chiesto spiegazioni riguardo le scorte, perché sembra che manchi la possibilità per i veterinari di detenere scorte. Ha chiesto se sarà possibile mantenere il sistema nazionale e la Commissione lo ha confermato.

E' stato proposto di adattare le GDP (almeno parzialmente) anche alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali veterinari, compresi locali, personale, sistema di qualità, procedure di richiamo, medicinali contraffatti (DK, ES, FI, FR, HU, IT, PL, PT, SK); la Commissione propone di predisporre LINEE GUIDA

Stabilire obbligo di quantità minime per soddisfare il fabbisogno del territorio (BG, ES, FR, IT, SK)

Inserire i dati di vendita, distinzione delle confezioni, registrazione dei codici a barre associato a nome e confezione o tracciabilità (CZ, DE, EE, HU, IT, LV, NL, PT, SK)

La Commissione è interessata a conoscere i diversi sistemi negli Stati membri e ad adottare un sistema di tracciabilità



## PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO RELATIVO AI MEDICINALI VETERINARI

---

### CAPO VII – FORNITURA ED IMPIEGO

---

#### **VENDITA AL DETTAGLIO**

#### **Vendita al dettaglio di medicinali veterinari a distanza**

La proposta prevede che sia effettuata la registrazione di tutti i medicinali veterinari.

La delegazione italiana ha chiesto se la conservazione della ricetta potesse sostituire la registrazione.

Alcune delegazioni (AT, BU, FI, IR, LT, IT, RCK, SL, UK) hanno osservato che la registrazione dei medicinali veterinari la cui vendita è consentita al di fuori delle farmacie e parafarmacie costituirà un grosso onere

Distinzione tra chi prescrive e chi fornisce:

In alcuni Stati membri netta distinzione tra chi prescrive e chi vende (LT, PT, SE, SP, IT)

In altri il veterinario può anche vendere (AT, NL)

Previsto una deroga per la vendita di antimicrobici, ma si applica solo negli SM in cui il veterinario vende.

E' stato proposto (FR, NL, SV) di estendere la possibilità di vendere anche altre categorie di medicinali veterinari, oltre agli antimicrobici. Altre proposte di modifica (GE) o di eliminazione (ET)

Alcune delegazioni d'accordo con la regolamentazione della vendita online (ET, GE, UK), altre hanno chiesto chiarimenti e regole ed espresso perplessità (AT, CZ, DK, ES, FI, FR, IE, IT, LV), contrari (SI)

In generale no a MV con ricetta

La vendita online dovrà essere conforme alle norme dello Stato membro di destinazione (BU, PL, PT)

Come gestire i controlli tra SM?





# PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO RELATIVO AI MEDICINALI VETERINARI

---

## CAPO VII – FORNITURA ED IMPIEGO

---

### **PRESCRIZIONE** **Mutuo riconoscimento**

Requisiti principali per permettere il MUTUO RICONOSCIMENTO

Ogni Stato membro stabilisce il proprio modello

Validità in tutta la UE

### **ALCUNE PERPLESSITA' e PROPOSTE**

In alcuni Stati membri la ricetta può essere prescritta anche da altre figure, non veterinari.

La maggior parte delle delegazioni concorda che non accetterà ricette se non da parte di un veterinario – difficoltà nel riconoscere la qualifica

LINGUA (corretta dispensazione, impiego, controlli)

Validità della ricetta



## PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO RELATIVO AI MEDICINALI VETERINARI

---

### CAPO VII – FORNITURA ED IMPIEGO

---

#### USO IN DEROGA

#### NOVITÀ

Eliminato il sistema a cascata  
Calcolo tempi di attesa

#### ALCUNE PERPLESSITA' e PROPOSTE

In generale la maggior parte delle delegazioni ha proposto di mantenere come priorità di scelta il medicinale veterinario

Mantenere la cascata (DE, FR, LV, NL) o modificare i criteri (IT)

Umano allo stesso livello del medicinale veterinario – saranno più utilizzati e si potranno abbassare i prezzi + diminuzione della disponibilità (CZ, ES)

Restrizioni su antimicrobici anche sui PET (NL)

Acquacoltura – criteri restrittivi (ES, FI)

Medicinali da paesi terzi per animali da compagnia (LV, MT)

Animali da reddito: se accettabili medicinali per uso umano, anche per pet (FI)



## CAPO VIII - ISPEZIONI E CONTROLLI

---

Controlli sulla base del rischio

Audit della Commissione

Norme specifiche sulle ispezioni di farmacovigilanza

### **ALCUNE PERPLESSITA' e PROPOSTE**

L' autorizzazione alla fabbricazione sarà rilasciata solo in seguito ad ispezione del sito di produzione. Le ispezioni di revisione periodica sono programmate sulla base del rischio e decade il vincolo dei tre anni

Ispezioni in allevamento e veterinari (IT) – farmacosorveglianza

Ispezioni GMP anche per i siti di produzione di eccipienti e loro precursori (No per IT)



*Grazie per l'attenzione*