



Ministero della Salute

Ufficio IV : Medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario

Relazione annuale 2009

I compiti istituzionali dell'Ufficio IV sono definiti dal decreto del Ministro della Salute 14 dicembre 2006 e riguardano i "medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario: immissione in commercio di medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario, [farmacovigilanza](#) e [farmacosorveglianza veterinaria](#), segreteria Commissione consultiva per il farmaco veterinario (CCFV).

Nessun medicinale veterinario può essere immesso in commercio senza aver ottenuto l'Autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) dal Ministero della Salute oppure dalla Comunità Europea.

L'Ufficio IV della Direzione Generale della Sanità animale e del farmaco veterinario valuta sotto il profilo amministrativo e tecnico scientifico la documentazione presentata dalle Aziende farmaceutiche a corredo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di medicinali veterinari, nonché di modifiche di autorizzazioni già concesse, l'Ufficio è coadiuvato dalla Commissione Consultiva per l'accertamento dei requisiti tecnici del farmaco veterinario (CCFV).

Gli esperti individuati sulla base della loro specifica professionalità (chimico analitica, farmacotossicologica, ecotossicologica e clinica), valutano le documentazioni riguardanti la qualità, la 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) ed l'efficacia dei medicinali veterinari. Agiscono anche in qualità di relatori per procedure di registrazione europee di farmaci (procedure di mutuo riconoscimento) nel caso in cui l'Italia operi in qualità di paese di riferimento. Questo tipo di procedura, richiesta all'Amministrazione con frequenze sempre più elevate, prevede l'elaborazione di rapporti valutativi sui medicinali che è possibile predisporre anche grazie al sostegno tecnico scientifico fornito dalle professionalità rappresentate nell'ambito della Commissione in questione.

In dettaglio vengono descritte le principali attività:

- **Immissione in commercio di medicinali veterinari, ivi compreso premiscele medicate per mangimi, omeopatici e prodotti biologici, compreso i preparati immunologici:** l'attività consiste nel rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio a seguito di valutazione delle documentazioni tecnico-scientifiche, redatte secondo quanto previsto dai protocolli comunitari (chimico-analitici, farmaco-tossicologici, residuali e di impatto ambientale, clinici), presentate a supporto delle richieste di autorizzazione. Le autorizzazioni all'immissione in

commercio possono essere rilasciate attraverso una procedura nazionale, o attraverso procedure comunitarie di tre tipi: centralizzata, decentrata e di mutuo riconoscimento.

- ***Autorizzazioni delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario:*** l'attività consiste nella valutazione della documentazione tecnico-scientifica, predisposta secondo quanto disciplinato dai relativi protocolli comunitari (chimico-analitici, farmaco-tossicologici, residuali e di impatto ambientale, clinici), presentata a supporto della richiesta di modifica del contenuto delle informazioni e dei documenti presenti nel dossier depositato per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Le variazioni possono riguardare modifiche delle autorizzazione all'immissione in commercio rilasciate attraverso una procedura nazionale, o attraverso procedure comunitarie di tre tipi: centralizzata, decentrata e di mutuo riconoscimento.

- ***Segreteria Commissione consultiva per il farmaco veterinario:*** l'attività consiste nel coordinare e supportare la Commissione Consultiva Farmaco Veterinario (CCFV) nell'espletamento delle sue funzioni e nell'espressione di tutti i pareri tecnico-scientifici su questioni di carattere generale e su tutti gli aspetti connessi alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali veterinari. La Commissione, composta da rappresentanti istituzionali dell'Amministrazione (ivi compreso Istituto Superiore di Sanità, Istituti Zooprofilattici Sperimentali e Regioni), esperti del mondo accademico e professionale nei settori della qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali veterinari, anche di tipo immunologico, si riunisce in media 5 - 6 volte l'anno.

- ***Revisioni e rinnovi delle autorizzazioni all'immissione in commercio già rilasciate:*** l'attività consiste nella valutazione delle documentazioni tecnico scientifiche presentate a supporto delle richieste di rinnovo (ogni autorizzazione all'immissione in commercio ha una validità di 5 anni). Revisione programmata di categorie di medicinali veterinari, per i quali in base ad un'analisi del rischio si rende necessario un approfondimento degli aspetti di deplezione residuale, efficacia clinica o tossicità ai fini della tutela della salute pubblica.

- ***Autorizzazione alla sperimentazione clinica in campo di medicinali veterinari e Buone pratiche di sperimentazione clinica:*** l'attività consiste nella valutazione delle richieste presentate per avviare la sperimentazione dei medicinali veterinari sugli animali.

- ***Farmacovigilanza sui medicinali veterinari già autorizzati all'immissione in commercio:*** l'attività consiste nella valutazione delle informazioni relative a "sospette reazioni avverse" nell'animale in seguito alla somministrazione del medicinale veterinario e nell'uomo che manipola il medicinale veterinario e "presunta mancanza di effetto terapeutico atteso" del medicinale veterinario mediante, giunte dagli operatori sanitari che agiscono sul territorio attraverso l'utilizzazione di schede di segnalazione, appositamente predisposte. Adozione di eventuali provvedimenti. Valutazione dei rapporti periodici di farmacovigilanza dei medicinali veterinari.

Pratiche di farmacovigilanza sottoposte all'attenzione dell'Ufficio IV nel 2009 :

| PSUR TRASMESSI DALLE AZIENDE FARMACEUTICHE | PSUR ESAMINATI | SEGNALAZIONI FARMACOVIGILANZA NAZIONALI | SEGNALAZIONI FARMACOVIGILANZA TRATTATE |
|--|----------------|---|--|
| 514 | 369 | 125 | 125 |

- **Farmacosorveglianza:** attività volta ad assicurare che la distribuzione e l'impiego del farmaco a livello territoriale avvenga in modo corretto.
- **Rilascio certificati di libera vendita di medicinali veterinari:** l'attività consiste nel rilascio di certificazioni che consentono l'esportazione di medicinali veterinari, prodotti sul territorio italiano, nei paesi terzi. Le Aziende farmaceutiche richiedono al Ministero il rilascio di Certificati di libera vendita dei medicinali veterinari autorizzati in Italia o fabbricati in Italia con destinazione verso Paesi terzi, nel 2009 sono state esaminate 263 richieste e sono stati rilasciati 239 Certificati di libera vendita.

| | |
|---------------------------------------|-----|
| CERTIFICATI LIBERA VENDITA RICHIESTI | 263 |
| CERTIFICATI LIBERA VENDITA RILASCIATI | 239 |

- **Attività normativa:** consiste nella predisposizione di schemi di provvedimenti legislativi ed amministrativi riguardanti i medicinali per uso veterinario (Recepimento direttive, redazione circolari esplicative, comunicati, regolamenti);
- **La pubblicità dei medicinali veterinari senza obbligo di ricetta medica,** cosiddetti di libera vendita, è consentita solo previa specifica autorizzazione rilasciata dal Ministero della Salute in seguito al parere favorevole espresso dalla Commissione consultiva per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria
- **Implementazione del sistema Qualità:** l'Ufficio attribuisce una fondamentale importanza alla qualità. Nel 2009 l'Ufficio ha portato avanti il progetto di implementazione di un Sistema di Qualità ai fini del raggiungimento della certificazione conformemente alla ISO 9001/2000, allo scopo di migliorare e standardizzare la qualità delle prestazioni e servizi destinati all'utenza, nonché audit interni per la valutazione ed il successivo miglioramento delle prestazioni dell'ufficio; Audit; n° 26 POS Farmaco Veterinario totali, ne sono state emesse n° 10 nel 2008, n° 14 nel 2009.
Nell' arco del 2009 l' Ufficio si è interessato anche all'implementazione delle attività necessarie per far fronte alla prossima visita ispettiva "Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA) coordinata dall'HMA (Capi Agenzia del Farmaco) che avrà luogo II° trimestre del 2010.

- Attività internazionale presso EMEA, Unione Europea

Di seguito sono descritti i gruppi di lavoro attivi presso l'Unione Europea che vedono la partecipazione di esperti tecnici dell'Ufficio IV del farmaco veterinario :

| Gruppi - Commissione UE |
|--|
| Notice to Applicants |
| Comitato Permanente Farmaci Veterinari |
| Comitato Farmaceutico |

Di seguito i gruppi di lavoro attivi presso l'EMEA che vedono la partecipazione di esperti tecnici dell'Ufficio IV del farmaco veterinario

| Gruppi - EMEA - Londra |
|---|
| TIG eudravigilance |
| TIG eudranet |
| TIG eudra pharm |
| TIG eudra GMP |
| TIG CTS |
| CVMP |
| Pharmacovigilance WP |
| Immunological WP |
| Safety WP |
| Efficacy WP |
| Quality WP |
| CMDv (coordination group) |
| Eudravigilance Jig |
| Eudra GMP Data base Sub – working Group |
| Blue box invented name |
| Inspectors Group |
| Eudrapharm |
| Quality review of documents (QRD) |
| Quality review of documents (QRD) |

Il Direttore Generale della Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario e/o un suo delegato partecipa agli incontri dei Capi Agenzia (HMA) delle agenzie Veterinarie; le sedi degli incontri sono diverse perché corrispondono al semestre di Presidenza EU, questi incontri sono previsti all'inizio ed alla fine del mandato di ogni Paese membro, nel 2009 gli incontri si sono tenuti ad Uppsala, Stoccolma e Madrid per le Presidenze rispettivamente svedese e spagnola.

ORGANIGRAMMA UFFICIO IV

L' Ufficio IV Medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario è costituito da 26 unità di personale, compreso il Direttore dell'Ufficio, altre 6 unità di personale collaborano con l'Ufficio anche se in servizio presso l'Ufficio V - Fabbricazione medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario.

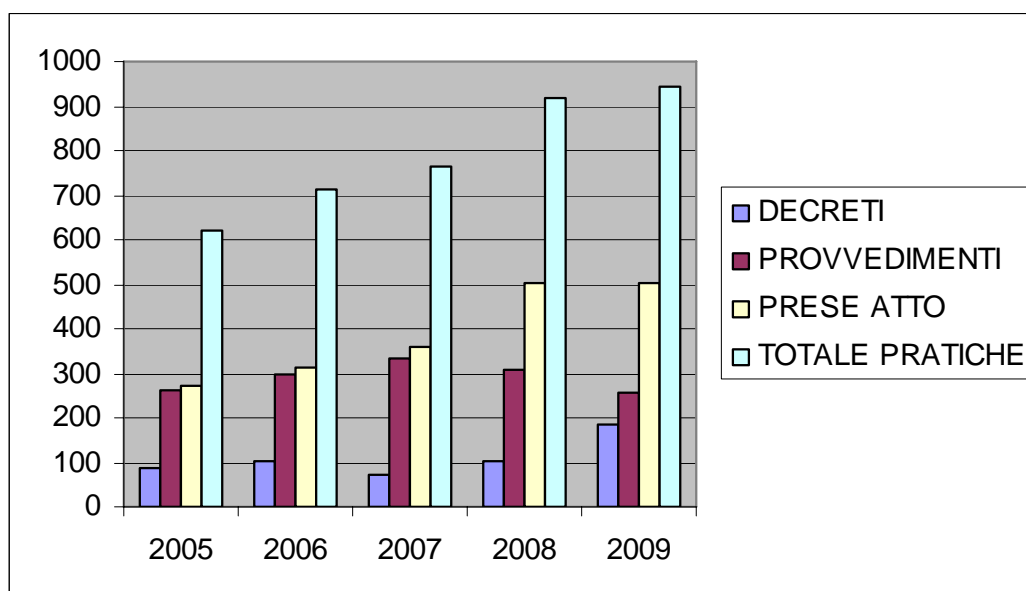
La valutazione tecnica dei dossier dei medicinali veterinari è di competenza dei Dirigenti sanitari (chimici, farmacisti e veterinari) i quali sono in totale 14, 4 a tempo indeterminato e 11 a tempo determinato.

| PERSONALE UFFICIO IV | | TELEFONO | E-MAIL | |
|---|------------------------|--|--|----------------------------|
| Direttore | Simonetta Bonati | 06 5994 6563 | s.bonati@sanita.it | |
| Dirigente Ministero Salute vicario | Gaetano Miele | 06 5994 6591 | g.miele@sanita.it | |
| Dirigenti Ministero Salute | Maria Rosaria Lombardi | 06 5994 6138 | mr.lombardi@sanita.it | AREA SANITARIA |
| | Sabina Calandra | 06 5994 6611 | s.calandra@sanita.it | |
| | Delia Forte | 06 5994 3369 | d.forte@sanita.it | |
| | Antonina Longo | 06 5994 6124 | an.longo@sanita.it | |
| | Luciana Bindi | 06 5994 6363 | l.bindi@sanita.it | |
| | Anna Di Maggio | 06 5994 3586 | a.dimaggio-esterno@sanita.it | |
| | Lauro Cascia | 065994 2646 | l.cascia-esterno@sanita.it | |
| | Tiziana Forte | 06 5994 3862 | t.forte@sanita.it | |
| | Anna Soriero | 06 5994 6862 | a.soriero@sanita.it | |
| | Salvatore Macri | 06 5994 6932 | s.macri@sanita.it | |
| | Alessandra Perrella | 06 5994 6822 | a.perrella@sanita.it | |
| | Rita Quondam | 06 5994 6255 | r.quondam@sanita.it | |
| | Daniela Raneri | 06 5994 3734 | d.raneri@sanita.it | |
| Anna Luisa Salvatore | 06 5994 6742 | a.salvatore@sanita.it | | |
| Coordinatori e Amministrativi | Paolo Cipriani | 06 5994 6596 | p.cipriani@sanita.it | AREA AMMINISTRATIVA |
| | Marcello Vanni | 06 5994 6619 | m.vanni@sanita.it | |
| | Cecilia Vescovi | 06 5994 6601 | c.vescovi@sanita.it | |
| | Cinzia Giayvia | 06 5994 6578 | c.giayvia@sanita.it ; | |
| | Massimo Maggini | 06 5994 6384 | m.maggini@sanita.it | |
| | Claudio Mancini | 06 5994 6981 | cl.mancini@sanita.it | |
| | Maura Mariottoni | 06 5994 6856 | m.mariottoni@sanita.it | |
| | Marzia Musolino | 06 5994 6579 | m.musolino@sanita.it ; | |
| | Francesco Plasmati | 06 5994 6972 | f.plasmati@sanita.it | |
| Simonetta Sabetti | 06 5994 6963 | s.sabetti@sanita.it | | |

Nelle tabelle di seguito vengono illustrate sinteticamente le attività svolte, la prima tabella riporta l'attività autorizzativa dal 2005 al 2009, da dove si evince un incremento dell'attività nonostante la riduzione del personale amministrativo.

ATTIVITA' AUTORIZZATIVA UFFICIO IV ANNO 2009

| ANNO | DECRETI | PROVVEDIMENTI | PRESE ATTO | TOTALE PRATICHE |
|------|---------|---------------|------------|-----------------|
| 2005 | 88 | 260 | 272 | 620 |
| 2006 | 103 | 297 | 312 | 712 |
| 2007 | 73 | 332 | 357 | 762 |
| 2008 | 105 | 308 | 504 | 917 |
| 2009 | 184 | 257 | 502 | 943 |



Numero di pratiche esaminate nel corso delle varie Commissioni Consultive del Farmaco Veterinario (CCFV)

| CCFV 2009 | CCFV FEBBRAIO | CCFV APRILE | CCFV GIUGNO | CCFV OTTOBRE | CCFV DICEMBRE | TOTALI |
|----------------------------------|---------------|-------------|-------------|--------------|---------------|------------|
| NUOVE RICHIESTE | 52 | 23 | 31 | 45 | 33 | 184 |
| RITORNI PER SOSPENSIVI | 12 | 15 | 23 | 24 | 12 | 86 |
| NUOVE RICHIESTE + RITORNI | 64 | 38 | 54 | 69 | 45 | 270 |

Nel corso del 2009 l'Ufficio ha inoltre:

- Valutato le domande pervenute di pubblicità dei medicinali veterinari, con i seguenti risultati:

| | |
|---|------------|
| DECRETI AUTORIZZATIVI PUBBLICITA' RICHIESTI | 107 |
| DECRETI AUTORIZZATIVI PUBBLICITA' RILASCIATI | 86 |

- Esaminato **327** pratiche di medicinali veterinari soggetti a revisione e rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio :

| | |
|------------------|----------------|
| REVISIONI | RINNOVI |
| 57 | 270 |

- Rilasciato **4** autorizzazioni ai grossisti :

| | |
|---|--|
| AUTORIZZAZIONE GROSSISTI RICHIESTE | AUTORIZZAZIONE GROSSISTI RILASCIATE |
| 2 | 2 |

- Rilasciato **25** autorizzazioni congiunte con l' Ufficio VIII ai fini dell'importazione di sostanze farmacologicamente attive e medicinali veterinari da Paesi terzi e da altri Stati membri.
- Rilasciato altresì **11** autorizzazioni alla sperimentazione clinica dei medicinali veterinari per il rilascio dell' autorizzazione all'immissione in commercio :

| | |
|----------------------------------|--|
| SPERIMENTAZIONI RICHIESTE | AUTORIZZAZIONI SPERIMENTAZIONI RILASCIATE |
| 11 | 11 |

- Esaminato **106** pratiche relative a Drug Master File provenienti da officine italiane ed estere.
- Revisionato inoltre le traduzioni degli stampati di **44** specialità medicinali autorizzate con procedura centralizzata.

Per concludere anche per l'anno 2009, al fine di garantire la qualità dei medicinali veterinari, è stata predisposta l'attività di vigilanza post-marketing nel settore della qualità dei medicinali veterinari autorizzati e già presenti sul mercato.