

PRESENTAZIONE E STRUTTURA DEL DOSSIER DI REGISTRAZIONE DI UN MEDICINALE VETERINARIO: STATO DELL'ARTE

Dr Tiziana FORTE

Ufficio IV

Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari

Il dossier di un medicinale veterinario si compone sia della documentazione amministrativa sia della documentazione tecnica necessaria a dimostrare la Qualita', la Sicurezza e l'Efficacia del medicinale veterinario



Documentazione amministrativa

PARTE I – Summary del dossier

IA – informazioni amministrative riguardanti l'Applicant, l'attestazione di pagamento, la documentazione riguardante le autorizzazioni dei siti di produzione etc.

IB1 – Sommario delle caratteristiche del prodotto (RCP)

IB2 – etichette e foglietto illustrativo

IB3 - Sommario delle caratteristiche del prodotto (RCP) già approvato nel CMS, se pertinente

IC – expert reports sulle parti II, III e IV



Documentazione tecnica

PARTE II – Documentazione chimica/farmacologica/biologica

PARTE III – Documentazione sulla sicurezza e sui residui

PARTE IV – Documentazione preclinica e clinica

Directive 2001/82/EC Annex I

http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-5/dir_2001_82/dir_2001_82_en.pdf



Ministero della Salute

e-Submission e VNeS

“Guideline on the specification for provision of an electronic submission (e-submission) for a veterinary medicinal product”

<http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/vetesub.htm>



Ministero della Salute

La documentazione del dossier deve essere presentata come applicazione elettronica utilizzando come supporto informatico il CD/DVD.

Ogni CD/DVD deve riportare:

Nome del medicinale veterinario

specie di destinazione

tipo di applicazione

numero di procedura

nome del titolare A.I.C.

numerazione

Il dossier deve essere presentato, preferibilmente, in formato VNeS (veterinary *non-eCTD* electronic submission)



VALIDAZIONE DOSSIER MRP/DCP

	Cover letter con marca da bollo	Tariffa	Parte IA	Parte IB	Parte IC	Documentazione Tecnica	Formato dossier
Copia cartacea	X	X (bollettino postale)	X		X		
e-submission	X	X (bonifico)	X	X	X	X	VNeoS
Lingua	IT/EN		EN	EN	IT&EN	EN	



Tariffe

Le tariffe corrispondono ad 1/10 di quelle adottate dall'EMA in accordo al Regolamento (CE) 297/95 del consiglio concernente i diritti spettanti all'EMA.

I versamenti possono essere effettuati con una delle seguenti modalità:

- **Versamento sul c/c postale**
- **Posta giro**
- **Bonifico bancario**

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Animali&area=veterinari



Ministero della Salute

VALIDAZIONE DOSSIER NAZIONALE

	Cover letter con marca da bollo	Tariffa	Parte IA	Parte IB	Parte IC	Documentazione Tecnica	Formato
Copia cartacea	X	X (bollettino postale)	X		X		
e-submission	X	X (bonifico)	X	X	X	X	VNeeS ?
Lingua	IT		IT	IT	IT	IT	



Ai fini della validazione del dossier il richiedente deve rispettare le indicazioni/informazioni riportate nei seguenti documenti:

1) EudraLex - Volume 6 Notice to Applicants and Regulatory Guidelines for Medicinal products for Veterinary use

http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/index_en.htm

2) “Guideline on the specification for provision of an electronic submission (e-submission) for a veterinary medicinal product”

<http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/vetesub.htm>

3) Ministero della salute

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Animali&area=veterinari



Ministero della Salute

GRAZIE

Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari