Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÁ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
UFFICIO 4

AISA
aisa@federchimica.it

ASSALZOO
assalzoo@pcert.it
EGUALIA
egualia@pec.it

AS.CO.FAR.VE
ascofarve@pec.it

Animal Health Europe
info@animalhealtheurope.eu

Access VetMed
info@accessvetmed.eu

e p.c. Ufficio 5 DGSAF

OGGETTO: Nota esplicativa sull'applicazione del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE - ulteriori chiarimenti.

Si fa seguito alla nota esplicativa di pari oggetto, protocollo 2295-P del 28/01/2022, per fornire ulteriori precisazioni e chiarimenti, anche derivati da quesiti e dall'applicazione del regolamento.

Articolo 34 del regolamento

Con la nota esplicativa protocollo 2295-P del 28/01/2022 era stato richiesto ai titolari di AIC di rivalutare se la classificazione dei medicinali veterinari fosse conforme all'articolo 34 del regolamento e notificare a questo ufficio l'elenco dei medicinali veterinari conformi o, entro 90 giorni dalla data di applicazione del regolamento, quindi entro il 27 aprile 2022, presentare eventuale variazione di classificazione per la modifica della modalità di dispensazione.

Il Comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'EMA ha elaborato la *Guideline on the application of Article 34 of Regulation (EU) 2019/6 - Classification of veterinary medicinal products (prescription status)* - Draft - EMA/CVMP/273040/2022, che è stata in consultazione pubblica fino al 31 ottobre 2022 (https://www.ema.europa.eu/en/elaboration-guidance-application-article-34-regulation-eu-2019-6).

Si rimanda pertanto la scadenza sia della presentazione degli elenchi, che delle variazioni di modifica della prescrizione ai 90 giorni successivi alla data di adozione della linea guida.

Per le richieste già pervenute alla Scrivente direzione generale, la ditta potrà comunicare la volontà di posticipare la presentazione degli elenchi o confermare le informazioni già presentate.

Riassunto delle caratteristiche del prodotto ed etichettatura dei medicinali veterinari

Il regolamento (UE) 2022/839 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 maggio 2022 che stabilisce norme transitorie per l'imballaggio e l'etichettatura dei medicinali veterinari autorizzati o registrati a norma della direttiva 2001/82/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004 stabilisce che i medicinali veterinari autorizzati o registrati a norma della direttiva 2001/82/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004 e conformi agli articoli da 58 a 64 della direttiva 2001/82/CE, nella versione applicabile al 27 gennaio 2022, possono essere immessi sul mercato fino al 29 gennaio 2027, anche se la loro etichettatura e, se del caso, il foglietto illustrativo, non sono conformi agli articoli da 10 a 16 del regolamento (UE) 2019/6.

Le ditte potranno programmare la presentazione della variazione G.I.18 in modo che tutti i medicinali veterinari siano in commercio alla data del 29 gennaio 2027 con l'etichettatura conforme al regolamento, adottando un nuovo *QRD template* versione 9.

Dato l'alto numero delle variazioni che dovranno essere presentate, al fine di una migliore gestione delle stesse, si chiede alle ditte di concordare con l'Ufficio la data di presentazione di tali variazioni

Salvo i casi in cui l'aggiornamento al nuovo *template* comporti problematiche di sicurezza o i casi in cui intervengano altre variazioni che devono essere implementate nel corso dell'anno stesso, è accettabile l'implementazione degli stampati entro massimo un anno dalla chiusura positiva della specifica variazione. In ogni caso, in conformità al regolamento (UE) 2022/839, la variazione deve essere presentata in modo tale da essere finalizzata e implementata sull'etichettatura e sul foglietto illustrativo entro il 29 gennaio 2027.

Si precisa che l'aggiornamento al nuovo *QRD template* versione 9 sopra descritto è un aggiornamento puramente formale degli ultimi stampati autorizzati. Non è consentito inserire nuove informazioni non precedentemente approvate, in quanto dovranno essere approvate con opportuna variazione.

Nel caso in cui l'etichettatura di medicinali veterinari non sia conforme agli articoli da 58 a 64 della direttiva 2001/82/CE, nella versione applicabile al 27 gennaio 2022, le ditte titolari delle AIC in questione dovranno presentare la suddetta variazione di adeguamento al regolamento entro 60 giorni dalla data della presente nota.

Informazioni aggiuntive sull'etichettatura dei medicinali veterinari

In relazione alla circolare prot. 3856-P del 01/03/2011, con oggetto Modificazioni concernenti gli stampati dei medicinali veterinari non espressamente previste dall'articolo 58 del decreto legislativo n. 193/06, si fa presente quanto segue.

Il regolamento (UE) 2019/6 prevede, con gli articoli da 10 a 12, una lista ristretta di informazioni da indicare in etichetta. Con l'articolo 13 è consentito richiedere al Ministero di includere sul confezionamento primario o sul confezionamento esterno di un medicinale veterinario informazioni supplementari utili, che siano compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto, e che non costituiscano pubblicità.

La richiesta di tali informazioni supplementari, inclusa l'indicazione del distributore del medicinale, è da presentarsi con una variazione G.I.15.z).

Modifiche aggiuntive che non comportano una variazione

Invece, è consentito inserire un logo o ad esempio, in caso di etichette già approvate come multilingua, è consentita l'introduzione di un'ulteriore lingua, purché senza alcuna modifica del testo approvato, previo invio di dichiarazione ai sensi del D.P.R. 445/2000, contenente l'intenzione di inserire tale informazione in etichetta, ai sensi dell'articolo 13 del regolamento (UE) 2019/6, l'attestazione della conformità a tale articolo e della leggibilità dell'etichetta.

Modalità di soppressione da un'autorizzazione all'immissione in commercio di una o più confezioni.

L'eliminazione/soppressione di una o più confezioni autorizzate per un medicinale veterinario consiste nella modifica dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC). Pertanto, per eliminare dall'AIC di un medicinale le confezioni, già autorizzate e non più commercializzate, le ditte possono presentare una richiesta di VNRA.

Le tipologie di VNRA da utilizzare, conformemente al Regolamento di esecuzione (UE) 2021/17, sono di seguito riportate:

- B.3 – lettere v) (soppressione di forma farmaceutica o dosaggio): nel caso in cui una determinata forma farmaceutica o un determinato dosaggio abbiano ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio separata da quella rilasciata per altre forme farmaceutiche o altri dosaggi dello stesso prodotto, la soppressione dei primi non costituirà una variazione, bensì una revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- B.3 – lettera r) (soppressione di una/più dimensioni dell'imballaggio): tale classificazione si applica anche nel caso di soppressione di una o più confezioni dove differisce la natura del confezionamento primario e non risulta esserci una soppressione di dimensioni.

Variazioni

La data di implementazione delle variazioni e la data di revisione da indicare negli stampati è:

per le VNRA (variazioni che non richiedono la valutazione) la data di implementazione della variazione o la data definita dall'autorità competente, se fissata in precedenza;

per le VRA (variazioni che richiedono la valutazione) la data di comunicazione atti, successiva alla valutazione positiva della variazione e degli stampati inviati dalla ditta titolare, salvo diversa indicazione dell'autorità competente.

Si fa, inoltre, presente che per la presentazione delle VNRA, attraverso l'inserimento della variazione in UPD, non è necessario inviare la marca da bollo, anche se si presenta la cover letter.

UPD

Si ricorda che eventuali problematiche sui dati presenti o da aggiornate in UPD devono essere inviati esclusivamente alla casella upd-dgsaf@sanita.it. In caso di malfunzionamenti dell'UPD deve essere fatta comunicazione al service desk dell'EMA.

Commercio parallelo

La richiesta di commercio parallelo è effettuata secondo le modalità descritte nella scheda servizi pubblicata nella seguente sezione del portale del Ministero:

https://www.salute.gov.it/portale/medicinaliVeterinari/dettaglioSchedaMedicinaliVeterinari.jsp?idMat=MDV&idAmb=IMP&idSrv=AIP&flag=P.

Per le modiche del confezionamento e per le modifiche successive alle variazioni del medicinale veterinario nello Stato membro di origine o nello Stato membro di destinazione, il distributore all'ingrosso che effettua il commercio parallelo presenta una notifica al Ministero, corredata di marca da bollo, tramite pec o CESP, pagando la relativa tariffa, prevista per le variazioni che non richiedono valutazione.

Medicinali veterinari omeopatici registrati

Conformemente all'articolo 152 del regolamento, le autorizzazioni di medicinali veterinari omeopatici rilasciate con procedura semplificata ai sensi dell'articolo 20 del decreto legislativo 193/06 prima del 28 gennaio 2022 si considerano registrazioni emesse ai sensi del regolamento (UE) 2019/6.

Ad integrazione di quanto rappresentato nella nota 2295-P del 28/01/2022, si precisa che la Sezione 3 del regolamento, relativa alle modifiche dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio non si applica ai medicinali veterinari omeopatici registrati, di cui all'articolo 86 del regolamento.

Come previsto dal paragrafo 2 dell'articolo 87, possono essere richieste integrazioni della registrazione per nuove confezioni, tramite pec o CESP.

Inoltre, qualsiasi modifica dei dati di cui all'articolo 87, comma 1, lettere b), f) e g) del regolamento è comunicata al Ministero della salute tramite pec o CESP.

Qualsiasi nuova modifica dei dati di cui all'articolo 87, comma 1, lettere a), c) e d) del regolamento viene presentata come nuova registrazione.

In fase transitoria per qualsiasi modifica successiva alla registrazione del medicinale omeopatico si applica la tariffa prevista per le VRNA.

Vendita online

È attiva la possibilità di registrazione degli esercizi che propongono il commercio online dei medicinali veterinari non soggetti a prescrizione medico veterinaria. Sul portale del Ministero della salute sono state pubblicate le informazioni sul commercio online dei medicinali veterinari e sul logo comune europeo che identifica i siti che possono legalmente commercializzare medicinali veterinari non soggetti a prescrizione veterinaria.

Si ritiene utile precisare, a seguito dei numerosi quesiti pervenuti, che nonostante un rivenditore al dettaglio abbia già ottenuto l'autorizzazione alla vendita on line di medicinali per uso umano, è necessario che richieda anche la registrazione ai sensi dell'articolo 104 del regolamento, al fine di potere effettuare la vendita online di medicinali veterinari. Inoltre, il richiedente deve verificare se sono richiesti ulteriori obblighi a livello territoriale.

La registrazione consente di ottenere il logo con il collegamento ipertestuale alla voce corrispondente al sito fisico del rivenditore nell'elenco pubblicato sul portale del Ministero all'indirizzo:

Elenchi dei rivenditori al dettaglio e degli esercizi commerciali registrati (salute.gov.it)

Si segnala, infine, che la registrazione sul portale non seguìta dall'invio mediante posta elettronica certificata è inefficace ed è considerata nulla, fino al ricevimento della documentazione e alla comunicazione dell'avvenuta registrazione, con cui viene inviato il logo e comunicato il collegamento ipertestuale di cui all'articolo 104 paragrafo 5 del regolamento.

Indicazioni finali

Per ulteriori informazioni si rinvia anche all'area del portale del Ministero dedicata ai medicinali veterinari.

MAGGIO
ANGELICA
16.11
.2022
11:03:40
UTC

Il Direttore dell'ufficio
Dr.ssa Angelica Maggio

Il documento è firmato d *si sensi del D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate e sostituisce il documento cartaceo e la firma autog*

SUBJECT: Explanatory note on the application of Regulation (EU) No. 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC – further clarifications.

This is to provide further details and clarifications on explanatory note protocol No. 2295-P of 28 January 2022, also in the light of the enquiries received and the observations resulting from the application of the Regulation.

Article 34 of the Regulation

With the explanatory note, protocol No. 2295-P of 28 January 2022, the MA holders were requested to re-assess whether the classification of veterinary medicinal products was complied with Article 34 of the Regulation and to notify to this Office the list of compliant veterinary medicinal products or to submit the application for the variation of the classification within 90 days of the date of application of the Regulation by 27 April 2022.

The EMA's Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP) developed the *Guideline on the application of Article 34 of Regulation (EU) No. 2019/6 - Classification of veterinary medicinal products (prescription status)* - Draft - EMA/CVMP/273040/2022, which was available for public consultation until 31 October 2022 (https://www.ema.europa.eu/en/elaboration-guidance-application-article-34-regulation-eu-2019-6).

Therefore, the deadline for submitting both the lists and the variations to change the prescription is now postponed to 90 days of the date of adoption of the guideline.

For applications already sent to this Directorate General, the company is required to communicate its intention to postpone the submission of the lists or confirm the information already provided.

Summary of product characteristics and labeling of veterinary medicinal products

Regulation (EU) No. 2022/839 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2022 laying down transitional rules for the packaging and labeling of veterinary medicinal products authorized or registered pursuant to Directive 2001/82/EC or Regulation (EC) No. 726/2004 provides that veterinary medicinal products authorized or registered pursuant to Directive 2001/82/EC or Regulation (EC) No. 726/2004 and complying with Articles 58 to 64 of Directive 2001/82/EC, in the version in force on 27 January 2022, may be placed on the market until 29 January 2027, even if their labeling and package leaflet (if applicable) do not comply with Articles 10 to 16 of Regulation (EU) No. 2019/6.

Companies may schedule the submission of the G.I.18 variation, so that all veterinary medicinal products are on the market on 29 January 2027 with a compliant labeling, adopting a new *QRD template* version 9.

Taking account of the high number of variations to be submitted, companies are requested to liaise with the Office to agree the date of submission, so as to manage as better as possible the procedures.

Except in cases where the update to the new template involves safety problems or without prejudice to any other changes to be implemented in the same year, it is acceptable to implement the product information within a maximum of one year of the approval of the relevant variation (). In any case, in accordance with Regulation (EU) No. 2022/839, the variation must be presented in such a way as to be finalized and implemented on the labeling and package leaflet by 29 January 2027.

It should be noted that the update to the new *QRD template* version 9 mentioned above is a purely formal update of the latest authorized leaflets. It is not allowed to enter new information not previously approved, as it must be approved with a specific variation.

Where the labeling of veterinary medicinal products does not comply with Articles 58 to 64 of Directive 2001/82/EC, in the version in force on 27 January 2022, the MA holders concerned are required to submit the variation to adapt to the Regulation within 60 days of the date of this note.

Additional information on the labeling of veterinary medicinal products

With reference to the circular prot. No. 3856-P of 1 March 2011 on "Modifications concerning the leaflets of veterinary medicinal products not expressly provided for in Article 58 of Legislative Decree No. 193/06", the following is pointed out.

Articles 10 to 12 of Regulation (EU) No. 2019/6 provide that a restricted list of information is to be indicated on the label. Article 13 provides for the possibility to request the Ministry to include useful additional information on the primary or external packaging of a veterinary medicinal product. Such information should be consistent with the summary of product characteristics and should not constitute advertising.

The request for additional information, including the indication of the distributor of the medicinal product, must be submitted with a variation G.I.15.z).

Additional changes that do not involve a variation

However, it is permitted to insert a logo or, for example, in the case of labels already approved as multilingual, the introduction of an additional language is allowed, provided that the approved text is not modified. In such cases, a declaration pursuant to Presidential Decree No. 445/2000 must be submitted, specifying the intention to include this information on the label, in accordance with Article 13 of Regulation (EU) No. 2019/6, as well as the attestation of compliance with this Article and the attestation of label readability.

Method of deletion of one or more packages from a marketing authorization

The removal/deletion of one or more authorized packages of a veterinary medicinal product consists in the modification of the terms of a marketing authorization (MA). Therefore, in order to remove packages already authorized and no longer marketed from the marketing authorization of a medicinal product, companies must submit a VNRA application.

The types of VNRAs to be used, in accordance with Implementing Regulation (EU) No. 2021/17, are listed below.

- B.3 - point v) (deletion of pharmaceutical form or dosage): where a certain pharmaceutical form or dosage received a marketing authorization different from that issued for other pharmaceutical forms or dosage of the same product, the deletion of the former will result in the withdrawal of the marketing authorization and not in a variation;
- B.3 - point r) (deletion of one or more packaging sizes): this classification also applies in the case of deletion of one or more packages, where the nature of the primary packaging differs and there is no size suppression.

Variations

The implementation date of the variations and the revision date to be included in the leaflets are the following:

- for VNRAs (variations that do not require an assessment): the date of implementation of the variation or the date set by the competent authority, if applicable;
- for VRAs (variations that require an assessment): the date of communication of documents after positive assessment of both the variation and the leaflets provided by the company, unless otherwise indicated by the competent authority.

It should also be noted that for VNRA submission, when inserting the variation in the UPD, the revenue stamp may not be provided even if the cover letter is presented.

UPD

Please be informed that any problems related to the data present or to be updated in the UPD must be communicated exclusively to upd-dgsaf@sanita.it. In the event of UPD malfunctions, please inform the EMA service desk.

Parallel trade

Applications for parallel trade are to be submitted as described in the services sheet published in the relevant section of the Ministry website:

https://www.salute.gov.it/portale/medicinaliVeterinari/dettaglioSchedaMedicinaliVeterinari.jsp?idMat=MDV&idAmb=IMP&idSrv=AIP&flag=P.

For changes to the packaging and for subsequent changes to the variations of a veterinary medicinal product in the Member State of origin or in the Member State of destination, the wholesale distributor carrying out parallel trade must provide the Ministry with a notification accompanied by a revenue stamp. The notification must be sent by certified email or by CESP, paying the fee foreseen for variations that do not require an assessment.

Registered homeopathic veterinary medicinal products

In accordance with Article 152 of the Regulation, the authorizations of homeopathic veterinary medicinal products issued with a simplified procedure pursuant to Article 20 of Legislative Decree No. 193/06 before 28 January 2022 are considered registrations issued pursuant to Regulation (EU) No. 2019/6.

In addition to what is provided for by note No. 2295-P of 28 January 2022, it is pointed out that Section 3 of the Regulation on changes to the terms of the marketing authorizations does not apply to registered homeopathic veterinary medicinal products referred to in Article 86 of the Regulation.

As set out in Article 87, paragraph 2, additions to the registration of new packages may be requested by certified email or by CESP.

Moreover, any changes to the data referred to in Article 87, paragraph 1, points b), f) and g) of the Regulation must be communicated to the Ministry of Health by certified email or by CESP.

Any new changes to the data referred to in Article 87, paragraph 1, points a), c) and d) of the Regulation must be produced as a new registration.

In the transitional phase, the fee foreseen for the VRNAs applies to any changes after registration of the homeopathic medicinal product.

Online sale

It is possible to register companies that carry out the online sale of veterinary medicinal products not subject to veterinary prescription. Information on the online sale of veterinary medicinal products and on the common European logo identifying the sites that can legally market veterinary medicinal products not subject to veterinary prescription is available on the website of the Ministry of Health.

In the light of the numerous enquiries received, it is specified that even if a retailer is already authorized for the online sale of medicinal products for human use, registration pursuant to Article 104 of the Regulation must also be requested to carry out the online sale of veterinary medicinal products. The applicant must also check whether further obligations are envisaged at the local level.

Registration is necessary to obtain the logo with the hyperlink to the retailer's physical site published in the list on the Ministry website:

List of registered retailers and other salers (salute.gov.it)

Finally, please note that any registration on the website not followed by the notification by certified email is ineffective and is considered null and void until the documentation is received and the registration is communicated. In this case, the logo is sent and the hyperlink referred to in Article 104, paragraph 5 of the Regulation is provided.

Final indications

For more information, please consult the section on veterinary medicinal products of the Ministry website.

The Head of the Office
Dr. Angelica Maggio

This document is signed digitally pursuant to Legislative Decree No. 82/2005 as amended and related rules and replaces the paper document and handwritten signature.