Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SALUTE UMANA, DELLA SALUTE ANIMALE E DELL'ECOSISTEMA (ONE HEALTH) E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI
EX DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
UFFICIO 8 EX DGSAF
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Titolo Procedura: Autorizzazione sanitaria per l'importazione di medicinali veterinari non immunologici e organismi patogeni, inclusi i medicinali veterinari immunologici.

Data: 8 aprile 2024

I medicinali veterinari privi di AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio) in Italia devono essere autorizzati all'importazione e all'impiego nei casi previsti dagli artt. 110 e 116 del Regolamento 2019/6 e dagli artt. 4 e 30 del decreto legislativo 218/2023.

Altresì, ai fini della tutela della salute pubblica e animale, l'importazione, anche a solo scopo sperimentale, di organismi patogeni, nei quali sono inclusi anche i medicinali veterinari immunologici privi di AIC in Italia, deve essere preventivamente autorizzata dal Ministero della Salute.
Per organismi patogeni, inclusi i medicinali veterinari immunologici privi di AIC in Italia, si intendono "*la raccolta o coltura di organismi o di derivati presenti da soli oppure in nuova combinazione di detta raccolta o coltura di organismi, che possono provocare malattie in qualsiasi essere vivente, ad eccezione dell'uomo; tutti i derivati modificati di tali organismi che possono portare o trasmettere un germe patogeno animale; il tessuto, la coltura cellulare, le secrezioni o gli escrementi con cui o per mezzo di cui un germe patogeno animale può' essere portato o trasmesso"*.
Considerato che i rischi sanitari connessi con l'importazione degli organismi patogeni possono variare in funzione di numerosi fattori (es. patogenicità, diffusibilità, trasmissibilità, potenziale diagnostico, disponibilità di presidi terapeutici o profilattici, ecc.) le prescrizioni per l'importazione, atte a garantire il controllo dei rischi suddetti, vengono stabilite dal Ministero della Salute caso per caso.

In accordo con le disposizioni derogatorie della normativa vigente, l'importazione/introduzione e l'impiego di medicinali veterinari privi di AIC in Italia necessitano di autorizzazione ministeriale nei seguenti casi:

1. medicinali veterinari immunologici autorizzati in un altro Stato membro, qualora la situazione in materia di salute pubblica o sanità animale lo richieda;

2. in assenza di medicinali di cui al punto 1, medicinali veterinari immunologici non presenti e non autorizzati all'interno dell'Unione, in caso di un focolaio di una malattia ai sensi del Regolamento 2016/429;

3. medicinali veterinari immunologici da utilizzarsi in animali oggetto di esportazione verso un paese terzo, quando quest'ultimo sia sottoposto a specifiche norme sanitarie vincolanti e l'impiego del medicinale sia autorizzato nello stesso paese terzo;

4. medicinali veterinari immunologici provenienti da Paesi terzi da impiegare in via eccezionale per il trattamento di un animale non destinato alla produzione di alimenti per il consumo umano, al fine di evitare sofferenze inaccettabili all'animale stesso;

5. medicinali veterinari non immunologici provenienti da Paesi terzi da impiegare, in via eccezionale, per il trattamento di un animale destinato alla produzione di alimenti per il consumo umano, al fine di evitare sofferenze inaccettabili all'animale stesso;

6. medicinali veterinari destinati alle sperimentazioni cliniche di cui all'articolo 4, comma 1 del decreto legislativo n. 218/2023, contestualmente autorizzate dal Ministero della salute;

7. medicinali veterinari immunologici destinati a stabilimenti utilizzatori di animali ai fini sperimentali;

8. medicinali veterinari immunologici destinati per prove di laboratorio in vitro, o prove tecniche, presso officine farmaceutiche, istituti universitari o centri di ricerca.

   I medicinali veterinari immunologici destinati per le finalità richiamate ai punti 6, 7 e 8 e provenienti da altri Stati membri dell'UE non necessitano di preventiva autorizzazione ministeriale, qualora siano autorizzati con procedura europea (decentrata, mutuo riconoscimento o centralizzata).

Resta fermo che gli organismi patogeni ed i medicinali veterinari privi di AIC in Italia di cui alla presente procedura:

- se provenienti da Paesi terzi, possono essere importati soltanto attraverso un punto d'entrata (aeroporto, porto, ecc.) sede di Posto di Controllo Frontaliero (PCF) e devono essere inoltrati direttamente dal PCF d'ingresso alla struttura di destinazione;

- devono essere trasportati nel rispetto delle indicazioni contenute nella Circolare del Ministero della Sanità n. 16 del 20 luglio 1994, come aggiornata ed integrata da Circolare n. 3 dell'8 maggio 2003, ed utilizzati nel rispetto delle prescrizioni vigenti (organismi patogeni e medicinali veterinari immunologici);

- devono essere distrutti in ottemperanza alle disposizioni vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti speciali.