

06/06/2005

Ministero della Salute

Dir. Gen. Sanità Vet. e Alimenti
DM 4 MARZO 2005

“Revisione dei medicinali per uso veterinario- note esplicative”

(...)

Il Decreto Ministeriale 4.3.2005 pubblicato sulla G.U.R.I. n° 113 del 17.5.2005 dispone per la revisione dei medicinali per uso veterinario autorizzati o, comunque, immessi in commercio alla data del 1° gennaio 2000.

Al fine di consentirne la corretta applicazione, si ritiene necessario fornire alcune istruzioni e chiarimenti agli operatori del settore in merito alle corrette procedure da seguire nell’ambito del previsto iter di revisione.

A tale proposito, si conferma che l’espletamento delle procedure strettamente connesse alla revisione non comporta la corresponsione di tariffe e che la stessa riguarda esclusivamente i medicinali per uso veterinario autorizzati con procedura nazionale: sono da intendersi, pertanto, esclusi dall’applicazione del decreto quelli registrati tramite procedura di mutuo riconoscimento e centralizzata.

Sono, altresì, esclusi i medicinali i cui principi attivi sono compresi nell’Allegato II al Regolamento 2377/90/CE e successive modifiche; l’Ufficio si riserva, comunque, la possibilità di riconsiderare tale tipologia di prodotti in tempi successivi, secondo quanto già indicato nella nota inserita all’Allegato I al Decreto Ministeriale, in considerazione del fatto che per talune sostanze comprese in tale allegato l’EMEA ha raccomandato l’applicazione di un breve periodo di sospensione del trattamento prima della macellazione.

Per quanto riguarda i prodotti i cui principi attivi, al tempo dell’autorizzazione all’immissione in commercio, rientravano nell’Allegato III al Regolamento 2377/90/CE si chiarisce quanto segue:

si considera idonea la documentazione di cinetica residuale già agli atti solo nel caso in cui non ci sia stata alcuna diminuzione nei valori dei corrispondenti MRL al momento del passaggio in Allegato I del citato Regolamento. A tale scopo le Aziende titolari devono fornire idonea autodichiarazione ai fini dell’esclusione di tali medicinali dalla revisione, come stabilito dall’articolo 1, comma 4 del Decreto Ministeriale. In caso contrario, le Aziende titolari sono tenute ad applicare i tempi di sospensione cautelativi o ad effettuare nuovi studi di deplezione residuale che andranno inviati entro i termini stabiliti nell’Allegato I del decreto in premessa.

Per quanto riguarda l’iter dei rinnovi quinquennali dell’autorizzazione all’immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario di cui all’articolo 6, comma 4 del D.L.vo 119/92, si precisa che la procedura di revisione non

esclude l'invio della documentazione necessaria ai fini del rinnovo, anche se le due procedure dovessero avvenire in tempi concomitanti: tale documentazione, nonché il pagamento della tariffa prevista dalla normativa vigente, va presentata entro la scadenza stabilita.

Per quanto riguarda, più in dettaglio, l'invio di documenti attinenti la procedura di revisione, si richiede che nell'oggetto della domanda sia chiaramente evidenziata la seguente dicitura:

"Decreto Ministeriale 4 marzo 2005: Revisione dei medicinali per uso veterinario"

Al fine di un'ottimale gestione delle istanze che perverranno all'Ufficio XI di questa Direzione Generale, è richiesto, altresì, che di seguito alla dicitura di cui sopra venga chiaramente evidenziata la tipologia della richiesta al fine di consentire una più agevole classificazione.

In particolare è necessario indicare:

- a) Medicinale per uso veterinario (Nome del medicinale): **Domanda di deroga all'applicazione dei tempi di sospensione cautelativi ai sensi dell'articolo 4, comma 3**
- b) Medicinale per uso veterinario (Nome del medicinale): **Domanda di esclusione dall'applicazione dei tempi di sospensione cautelativi ai sensi dell'articolo 1, comma 4**

Affinché l'istanza venga accolta, è necessario escludere la seguente documentazione:

per la tipologia a): nel caso in cui gli studi di deplezione residuale siano già disponibili, deve essere allegata la documentazione di cinetica residuale idonea a stabilire tempi di sospensione congrui agli MRL definitivi comunitari; nel caso in cui gli studi non siano ancora disponibili è necessario allegare all'istanza copia del contratto (parte amministrativa) stipulato con le strutture citate nell'allegato II al decreto ("Esecuzione degli studi") da cui sia possibile evincere con chiarezza che l'Azienda titolare ha effettivamente commissionato specifiche sperimentazioni di cinetica residuale inerenti il prodotto sulle specie animali per le quali è stata richiesta la deroga, nonché i tempi presumibili di consegna degli studi.

Qualora l'Azienda titolare del prodotto esegua gli studi all'interno dell'Azienda stessa o in una struttura da essa dipendente è richiesta l'applicazione del piano degli studi o di parte rilevante di esso, da cui siano deducibili gli stessi elementi fondamentali di cui sopra.

per la tipologia b): è necessario allegare autodichiarazione attestante la sussistenza dei requisiti che consentano di applicare tale esclusione.

Ad integrazione di quanto sopra, si chiarisce alle Aziende che il termine del 30° giorno dalla pubblicazione del decreto, di cui all'articolo 4, comma 3 del Decreto Ministeriale 4.3.2005, è da intendersi come termine utile sia per l'invio delle singole domande, sia per l'invio di tabelle riassuntive comprendenti:

tabella a) prodotti ai quali si applicano i tempi di sospensione cautelativi (redatta secondo l'allegato 1 alla presente nota)

tabella b) prodotti in deroga, redatta secondo lo stesso allegato, senza l'ultima colonna.

tabella c) prodotti esclusi dalla procedura di revisione perché già in possesso di tempi di sospensione aggiornati (redatta secondo l'allegato 2 alla presente nota).

Tali tabelle riassuntive devono essere trasmesse all'Ufficio XI di questa Direzione Generale, sia su supporto cartaceo che informatico, quest'ultimo chiaramente identificabile all'esterno.

L'eventuale password d'accesso deve essere inviata al seguente indirizzo e-mail: g.ferri@sanita.it.

I prodotti autorizzati con procedura semplificata (sostanzialmente od essenzialmente analoghi ad un prodotto di riferimento già autorizzato) ai sensi dell'articolo 4, comma 3 del D.L.vo 119/92, sono da considerarsi indipendenti dal prodotto di riferimento: pertanto, tali prodotti c.d. "generici" non potranno usufruire della deroga richiesta dal prodotto di riferimento, tranne nel caso in cui siano in grado di presentare lettera d'accesso con la quale l'Azienda titolare del prodotto di riferimento consenta l'utilizzo della propria documentazione.

Tuttavia, nel caso in cui la documentazione relativa agli studi di cinetica residuale presentata dal titolare del prodotto di riferimento definisca tempi di sospensione maggiori di quelli cautelativi del c.d. "generico", allo scopo di tutelare la salute del consumatore di alimenti derivanti dagli animali trattati, verranno applicati d'ufficio anche al generico i necessari tempi di sospensione. Nulla osta, peraltro, a che tali prodotti usufruiscano della deroga prevista nel momento in cui siano in grado di presentare propri studi residuali o contratti con cui tali studi siano stati commissionati.

Gli studi residuali devono essere condotti presso centri di saggio dotati di certificazione attestante le Buone Pratiche di Laboratorio (BPL) oppure presso strutture pubbliche (Istituto Superiore di Sanità, Istituti Zooprofilattici Sperimentali, Università e centri di ricerca) che operino sulla base dell'osservanza dei criteri sperimentali riportati nella linea guida di cui all'allegato II al Decreto Ministeriale. Per quanto riguarda gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali e l'Istituto Superiore di Sanità resta inteso che, considerati i fini istituzionali di detti Enti, gli stessi devono essere in linea od ottemperanti anche con le norme nazionali e comunitarie che disciplinano l'esercizio delle attività di controllo e di analisi: in particolare, il Regolamento 882/2004/CE e le disposizioni relative all'accreditamento secondo le norme ISO.

Nel caso in cui per un prodotto, per la stessa specie animale di destinazione, ne sia autorizzata la somministrazione per più vie iniettabili (intramuscolare, endovenosa, sottocutanea), l'Azienda potrà scegliere di condurre lo studio di deplezione residuale utilizzando una sola di esse, a patto che lo studio di farmacocinetica dimostri che, in tale specie, tale via sia quella in cui il/i principio/i attivo/i residua più a lungo. I tempi di sospensione che ne risulteranno verranno applicati a tutte le vie iniettabili autorizzate per quella specie.

A chiarimento di quanto espresso nell'articolo 4, comma 2 del Decreto Ministeriale la frase, "*..non entrino nel circuito commerciale*", alla scadenza dei

6 mesi previsti, medicinali per uso veterinario non conformi a quanto disposto..” deve essere intesa nel senso che alla scadenza dei termini previsti, non devono essere presenti in commercio medicinale con il vecchio confezionamento non riportante, quindi, i corretti tempi di sospensione.

Per quanto riguarda, infine, l’articolo 5 del Decreto Ministeriale si chiarisce che l’eventuale revoca dell’autorizzazione all’immissione in commercio riguarderà solo la specie animale relativamente alla quale la documentazione non risulterà pervenuta o conforme a quanto stabilito.

IL DIRETTORE GENERALE
(Romano Marabelli)

Allegato 1

ELENCO DEI MEDICINALI PER USO VETERINARIO REGISTRATI AL 1.1.2000 CHE NON USUFRUISCONO DELLA DEROGA AI SENSI DELL’ART. 4, COMMA 3 DEL D.M. 4.3.2005.

Azienda.....

| Nome prodotto | Principio/i attivo/i | Forma farmaceutica | Confezioni autorizzate | Numero di AIC | Specie di destinazione | Data registrazione | Tempi di sospensione e autorizzati | Tempi di sospensione cautelativi |
|----------------------|-----------------------------|---------------------------|-------------------------------|----------------------|-------------------------------|---------------------------|---|---|
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

ATTENZIONE: OGNI CASELLA DEVE CONTENERE UN’UNICA INFORMAZIONE

Esempio: nel caso in cui una confezione sia autorizzata per tre specie animali, è necessario riempire tre caselle diverse nella colonna “Specie di destinazione”

Allegato 2

ELENCO DEI MEDICINALI PER USO VETERINARIO REGISTRATI AL 1.1.2000 CHE SONO ESCLUSI DALLA REVISIONE AI SENSI DELL'ART. 1, COMMA 4 DEL D.M. 4.3.2005.

Azienda.....

| Nome prodotto | Principio/i attivo/i | Forma farmaceutica | Confezioni autorizzate | Numero di AIC | Specie di destinazione | Data registrazione | Tempi di sospensione e autorizzati | Data di autorizz. Dei t.s. aggiornati |
|----------------------|-----------------------------|---------------------------|-------------------------------|----------------------|-------------------------------|---------------------------|---|--|
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

ATTENZIONE: OGNI CASELLA DEVE CONTENERE UN'UNICA INFORMAZIONE

Esempio: nel caso in cui una confezione sia autorizzata per tre specie animali, è necessario riempire tre caselle diverse nella colonna "Specie di destinazione"