



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO PER LA SANITA' PUBBLICA
VETERINARIA, LA NUTRIZIONE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI**

Direzione Generale della Sanità Animale e
del Farmaco Veterinario – Ufficio IV

N DGSA/UFF.IV//P

Ministero della Salute

0010796-P-20/05/2008

DGSA



17796787

Roma.

AISA
Via G. da Procida 11
20149 Milano

ASSALZOO
Via Lovanio 6
00198 Roma

ASSOGENERICI
Piazzale Ardigò, 30
00142 Roma

In seguito a richieste di chiarimenti da parte delle Associazioni di categoria riguardo la valutazione del rischio ambientale per i medicinali veterinari, sentito il parere della Commissione Consultiva del Farmaco Veterinario (CCFV), si fa presente quanto segue.

La direttiva 2001/82/CE, modificata dalla direttiva 2004/28/CE e recepita con D.Lvo 193/06 e successive modifiche, definiscono il rapporto rischi e benefici facendo riferimento ai rischi definiti dall'art. 1, comma 1, lettera s) del D.Lvo 193/06, tra cui è incluso anche il rischio di effetti indesiderati sull'ambiente.

Per le nuove autorizzazioni, comprese quelle di prodotti generici, è richiesta la valutazione del rischio ambientale secondo quanto previsto dalle linee guida EMEA attualmente in vigore.

Per quanto riguarda le procedure che seguono l'autorizzazione all'immissione in commercio, in analogia a quanto avviene nei Paesi Comunitari, e anche tenendo conto di quanto espresso dal CVMP nel "Reflection paper on the implementation of directive 2001/82/EC, as amended, in respect to the assessment of environmental risks of veterinary medicinal products" (EMEA/CVMP/182112/2006-CONSULTATION) del 14/03/08 in fase di consultazione, si deve differenziare tra le procedure.

Per le variazioni relative a richieste di nuove specie animali, differente posologia o durata del trattamento, analogamente alle nuove autorizzazioni, è richiesta la valutazione del rischio ambientale. Per le modifiche di tipo chimico le richieste saranno valutate caso per caso, senza escludere a priori la necessità della presentazione della valutazione del rischio ambientale.

Per quanto riguarda i rinnovi, la valutazione dell'impatto ambientale, nell'ambito più generale della valutazione del rapporto rischi e benefici, sarà richiesta solo per alcune categorie di prodotti, da valutare caso per caso, di cui sia noto un potenziale rischio ambientale, o sulla base di dati di farmacovigilanza o provenienti da monitoraggi, o quando vengano acquisite informazioni riguardo potenziale pericolo di inquinamento ambientale.

Come anche previsto dall'art. 33, comma 2, del D. Lvo. 193/06, il Ministero della Salute, se a conoscenza di un potenziale rischio ambientale, potrà in qualunque momento, e indipendentemente dal rinnovo, richiedere di presentare la documentazione relativa anche alla valutazione dell'impatto ambientale o di applicare misure di contenimento del rischio.

IL DIRETTORE GENERALE

Luca Fe

AR