



Ministero della Salute

0007997-P-18/04/2008

DGSA



15262515

Roma.

Ministero della Salute

D.G.S.A. - UFFICIO IV

N.....

Risposta al Foglio del:.....

N.....

FEDERFARMA
VIA E. FILIBERTO, 190
00185 ROMA

ASSALZOO
VIA LOVANO, 6
00198 ROMA

AISA
VIA G. DA PROCIDA, 11
20149 MILANO

AS.CO.FAR.VE
VIA VOLONTARI DELLA LIBERTA', 43
33100 UDINE

ASSOGENERICI
P.LE R. ARDIGO', 30
00142 ROMA

FNOVI
VIA DEL TRITONE, 125
00187 ROMA

A.N.M.V.I.
VIA TRECCHI, 20
26100 CREMONA

S.I.V.E.M.P.
VIA NIZZA, 11
00198 ROMA

S.I.V.E.L.P.
VIA DELL'UNIVERSITA', 14
35020 LEGNARO (PD)

OGGETTO: Tipologie e modalità di trasmissione dei dati previsti dal decreto legislativo
6 aprile 2006, n. 193.

La disciplina normativa dei medicinali veterinari prevista dal decreto legislativo 193/2006 stabilisce per tutti i soggetti coinvolti alcuni obblighi relativi alla raccolta ed alla trasmissione di dati al Ministero della salute, al fine di consentire le necessarie attività di monitoraggio ed eventuali interventi nella materia.

Per quanto sopra, allo scopo di realizzare un flusso omogeneo, esauriente e costante, si espone di seguito il riferimento alle singole norme del suddetto decreto, ai dati in esse previsti, alla periodicità della loro trasmissione. Per ogni flusso si allega lo schema da utilizzare.

Si precisa che gli schemi debitamente compilati devono essere trasmessi ai referenti indicati per ogni flusso unicamente in formato elettronico, e sostituiscono l'invio dei relativi documenti, ad eccezione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

Al fine di consentire un diretto utilizzo degli schemi medesimi, la presente nota viene trasmessa anche per posta elettronica.

Art. 32, commi 1 e 2; Art. 33, comma 8

Il titolare dell'autorizzazione trasmette i dati seguenti: la data di effettiva commercializzazione del medicinale, tenuto conto delle varie confezioni autorizzate; la cessazione temporanea o definitiva della commercializzazione; i medicinali effettivamente in commercio, o da quanto tempo gli stessi hanno cessato di esserlo. A tal fine è stata predisposta la tabella di seguito riportata, che deve essere inviata al seguente indirizzo: f.plasmati@sanita.it, tel. 0659946972.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE:							
num. AIC	data rilascio AIC	denominazione confezione	data ultimo rinnovo AIC	data avvio della commercializzazione	data cessazione commercializzazione		data riavvio della commercializzazione
					definitiva	temporanea	

Art. 32, comma 3:

Su richiesta dello scrivente ufficio il titolare dell'autorizzazione fornisce i dati disponibili relativi ai volumi di vendita di tutti i medicinali veterinari in commercio ed al relativo volume di prescrizioni, utilizzando il seguente schema da inoltrare a a.perrella@sanita.it (tel. 0659946822).

Si precisa che la scheda fa riferimento ai dati dei quali il titolare di AIC dispone (ad esempio il numero delle confezioni vendute). Per quanto riguarda i prodotti per i quali esistono varie presentazioni, è sufficiente fornire la somma delle quantità vendute, a prescindere dalle singole presentazioni. In riferimento alla stima degli animali trattati, si chiede di fornire il dato relativo almeno alle due specie animali prevalenti destinatarie di ogni farmaco considerato. Infine, il dato relativo al numero delle prescrizioni emesse deve essere fornito solo dalle aziende che effettuano vendita diretta.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE:							
denominazione medicinale	numero AIC	specie di destinazione	forma farmaceutica	quantità		stima animali trattati in base alle quantità vendute (almeno le due specie animali prevalenti)	n. eventuali prescrizioni emesse
				In confezioni	In volumi totali (l/kg/dosi)		

Art. 69, comma 7:

Gli importatori di sostanze farmacologicamente attive (officine di fabbricazione e grossisti autorizzati) inviano i sottoelencati dati relativi all'attività svolta entro la prima settimana successiva al mese di riferimento, ai seguenti indirizzi f.diguida@sanita.it (tel. 0659946855) e ef.macri@sanita.it (tel. 0659943948), per quanto concerne le officine di fabbricazione; e a cl.mancini@sanita.it (tel. 0659946981), per quanto riguarda i grossisti.

REGIONE:						
titolare autorizzaz.	mese	sostanze farmacologicamente attive	Paese di provenienza	data importazione	data carico magazzino	quantità

Art. 96, comma 6:

In questo caso il flusso dei dati è garantito dalla presentazione degli PSURs, secondo quanto previsto proprio dal sopracitato art. 96. Si precisa che la presentazione degli stessi, dopo il decimo anno, deve avvenire ogni tre anni, come previsto dall'art. 93 del decreto legislativo 193/2006.

Si ringrazia per la collaborazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Letta Fe.

[Handwritten signature]