

Roma, 6 giugno 2012

Prot. n. 3132/2012/F/er

Spett.

Ministero della Salute - Direzione Generale Sanità
Animale e Farmaco Veterinario – Ufficio II
Direttore Generale - Dr.ssa Gaetana FERRI
Via Giorgio Ribotta, 5

00144 – R O M A (RM)

Anticipata Via e-mail: sanita.animale@sanita.it
g.ferri@sanita.it

Oggetto: Modalità di importazione da un altro Stato membro di medicinali veterinari non presenti sul mercato nazionale per un veterinario che ne necessita ai sensi degli art. 10 e 11 del D. Lgs. 193/06 – Richiesta di chiarimenti

Gentile Dr.ssa Ferri,

in riferimento all'oggetto, analizzate le fattispecie evidenziate nella normativa che regola l'importazione previa autorizzazione o nulla osta ministeriale¹, non risulta evidente un

¹ 1) Quando la situazione sanitaria lo richiede, il Ministero può autorizzare l'immissione in commercio o la somministrazione di medicinali veterinari non autorizzati in Italia, ma autorizzati in altri Stati membri (Art. 7, comma 1 e Art. 8 D.L.vo 193/06) →

- autorizzazione all'uso
 - autorizzazione all'importazione
- 2) E' vietata la somministrazione agli animali di medicinali veterinari non autorizzati, salvo che si tratti di sperimentazioni cliniche (Art. 9, comma 1, D.L.vo 193/06)
- autorizzazione alla sperimentazione
 - autorizzazione all'importazione
- 3) Possono essere importate sostanze farmacologicamente attive impiegate per la fabbricazione di medicinali veterinari da officine autorizzate dal Ministero e grossisti autorizzati dal Ministero per la successiva detenzione e commercializzazione di sostanze farmacologicamente attive (Art. 69, comma 7, D.L.vo 193/06)
- nessuna autorizzazione
- 4) Il veterinario di un altro Stato membro che si trovi a svolgere la propria attività in Italia può recare con sé e somministrare agli animali quantitativi ridotti di medicinali veterinari ...anche se tali medicinali non sono autorizzati in Italia (Art. 75, comma 3, D.L.vo 193/06)
- nessuna autorizzazione
- 5) Possono essere importate sostanze farmacologicamente attive e medicinali veterinari destinati a stabilimenti utilizzatori di animali ad uso sperimentale (D.L.vo 116/92)
- nulla osta Ministeriale
- 6) L'importatore che intende richiedere l'autorizzazione al commercio di una specialità medicinale uso veterinario, già autorizzata in Italia a favore di un titolare diverso dall'importatore ed importata da uno stato membro della UE nel quale è stata autorizzata (Importazione parallela) (Decreto 5 agosto 2010) →
- autorizzazione all'importazione parallela

chiaro iter procedurale che consenta al medico veterinario di rifornirsi di un farmaco non presente sul mercato nazionale (ai fini degli usi consentiti dagli artt. 10 e 11 del D. Lgs. 193/06 comma b) p.to 2).

Tale comma infatti, se prevede esplicitamente il diritto all'uso del farmaco, purché nel rispetto del dettame normativo, non ne indica le modalità di approvvigionamento *“Ove non esistano medicinali veterinari autorizzati ... il veterinario responsabile può al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza, trattare l'animale interessato ... con un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro”*

Nello specifico si chiede dunque:

A - quali sono le fonti di informazione utili al veterinario per conoscere la situazione autorizzativa del farmaco in Italia in caso di sua mancata presenza sul mercato?

B - nel caso di mancata commercializzazione del farmaco e in presenza di AIC nazionale qual è la possibilità di rifornimento del farmaco stesso?

C - nel caso di mancata commercializzazione del farmaco per assenza di AIC nazionale:

1. è consentito l'acquisto diretto del veterinario? Via internet? Tramite farmacia nazionale? Tramite acquisto diretto dal paese fornitore? Per posta?

2. in caso di risposta affermativa al punto 1. di cui sopra, quale documentazione dovrà esibire il veterinario agli organi di controllo nazionali ai fini della tracciabilità del farmaco veterinario?

3. in caso di risposta negativa al punto 1. di cui sopra, quali sono le autorizzazioni da acquisire, presso quali autorità, con quali informazioni?

4. in caso di necessità di autorizzazione quali sono i tempi previsti di risposta?

5. è consentito il rifornimento anche per trattamenti a più di un soggetto d'allevamento sia DPA che non DPA?

Confidando in una cortese risposta e nel restare a disposizione per ogni chiarimento di rendesse necessario, distintamente saluto.

Il Presidente
(Dott. Gaetano Penocchio)

