

8

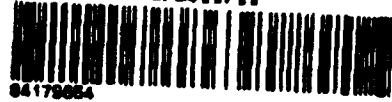


Ministero della Salute

DGSA

0002336-P-08/02/2011

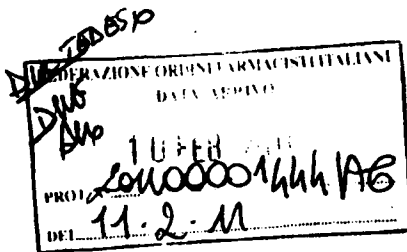
I.4.c.c/2011/11



84179054

# Ministero della Salute

DIPARTIMENTO PER LA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA,  
LA NUTRIZIONE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI.  
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEL FARMACO VETERINARIO.  
DGSA- UFFICI IV-VI-VIII



Agli Uffici Veterinari Periferici  
Loro Sedi  
c/o Regioni e Province Autonome  
Loro Sedi  
c/o Agenzia delle dogane - Sede  
c/o Ordini Medici Veterinari  
Loro Sedi  
c/o NAS - Loro Sedi  
c/o Associazioni di Categoria  
Loro sedi

**Oggetto:** Importazione di medicinali veterinari e sostanze farmacologicamente attive ad uso veterinario. Chiarimenti.

A seguito delle richieste di chiarimento pervenute da alcuni di codesti Uffici relativamente alle procedure di controllo applicabili all'importazione dei medicinali veterinari e delle sostanze farmacologicamente attive ad uso veterinario, si rappresenta quanto segue.

Ai sensi del Decreto legislativo n. 193/2006 articolo 1, comma 1, lettera a), si intende per **medicinale veterinario** "ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative e profilattiche delle malattie degli animali oppure ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere usata sull'animale o somministrata all'animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche mediante un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure di stabilire una diagnosi medica".

Secondo il Decreto legislativo n. 193/2006 articolo 1, comma 1, lettera b), si intende per sostanza "ogni materia indipendentemente dall'origine; tale origine può essere:

**umana**, come il sangue ed i suoi derivati;

**animale**, come microrganismi, animali interi, parti di organi, secrezioni animali, tossine, sostanze ottenute per estrazione, prodotti derivati dal sangue;

**vegetale**, come microrganismi, piante, parti di piante, secrezioni vegetali, sostanze ottenute per estrazione;

**chimica**, come elementi, materie chimiche naturali e prodotti chimici di trasformazione e di sintesi".

Fermo restando che le importazioni di medicinali veterinari e di sostanze farmacologicamente attive ad uso veterinario sono assoggettabili alla vigilanza sanitaria esercitata da codesti Uffici, e che possono essere consentite soltanto attraverso un PIF, per quanto concerne le richieste di chiarimento formulate, si forniscono le seguenti indicazioni operative, secondo i criteri di seguito elencati ai punti 1), 2) e 3):

## 1) MEDICINALI VETERINARI CON AIC fabbricati e provenienti da paesi terzi

Secondo gli artt. 46 e 55 del decreto legislativo n. 193/2006, i medicinali veterinari provenienti da un paese terzo devono essere accompagnati da una copia dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) rilasciata dal Ministero della salute, nonché da una copia del certificato comunitario di conformità del lotto oggetto d'importazione alle condizioni previste dall'AIC (*certificato rilascio lotti*).

Pertanto codesti Uffici dovranno verificare attraverso un controllo documentale la presenza dell'AIC e del certificato rilascio lotti, e attraverso un controllo d'identità, la concordanza delle informazioni riportate nella copia dell'autorizzazione all'immissione in commercio (denominazione del medicinale veterinario e numero di AIC) e nella copia del certificato rilascio lotti (numero del lotto) con quelle riportate sul medicinale oggetto d'importazione.

Inoltre, codesti Uffici sono tenuti a verificare che le strutture destinatarie dei medicinali veterinari da importare siano autorizzate a detenere e commercializzare gli stessi, in base alla normativa vigente.

In merito ai provvedimenti da adottare sui medicinali che dovessero risultare non conformi ai controlli effettuati, il PIF, previa consultazione dell'interessato al carico o del suo rappresentante, dispone il respingimento del medicinale, oppure la distruzione dello stesso, nell'eventualità in cui esso possa costituire un rischio per la salute umana o animale.

Come attestazione dei controlli effettuati il PIF rilascia un nulla osta veterinario.

## 2) MEDICINALI VETERINARI privi di AIC provenienti da Paesi terzi

Ai sensi dell'art. 5, comma 1 del decreto legislativo 193/2006 "*nessun medicinale veterinario può essere immesso in commercio senza aver ottenuto l'AIC dal Ministero della Salute (...) oppure dalla Comunità europea (...)*", e ai sensi dell'art 9 dello stesso decreto "*è vietata la somministrazione agli animali di medicinali veterinari non autorizzati (...)*"; pertanto è vietata l'importazione da Paesi Terzi e la somministrazione agli animali di medicinali veterinari privi di AIC. Tale divieto è applicabile anche nella eventualità in cui i suddetti medicinali siano destinati ad uso non commerciale compreso l'uso privato.

Si invitano, pertanto, codesti Uffici a coordinarsi con le autorità doganali territorialmente competenti al fine di incrementare la vigilanza e garantire l'osservanza del succitato divieto.

In merito ai provvedimenti da adottare sui medicinali che risultino privi di A.I.C., il PIF dispone il respingimento del medicinale oppure la distruzione dello stesso, nell'eventualità in cui esso possa costituire un rischio per la salute umana o animale.

Tentativi di importazione di medicinali veterinari privi di AIC destinati ad animali produttori di alimenti comportano la segnalazione ai NAS e alle ASL territorialmente competenti.

In deroga alle succitate disposizioni il Ministero della salute può autorizzare preventivamente e temporaneamente l'importazione e/o l'impiego di medicinali privi di AIC nei seguenti casi:

- a) medicinali veterinari ad azione immunologica, in caso di epizootie gravi e in assenza di medicinali veterinari appropriati (art. 8, comma 1, lettera a) del decreto legislativo n. 193/2006);
- b) medicinali veterinari ad azione immunologica da utilizzarsi in animali oggetto di importazione o esportazione da o verso un paese terzo, quando quest'ultimo sia sottoposto a specifiche disposizioni sanitarie obbligatorie, e il medicinale risulti autorizzato a norma della legislazione del paese terzo stesso (art. 8, comma 1, lettera b) del decreto legislativo n. 193/2006);
- c) medicinali veterinari destinati alle sperimentazioni cliniche di cui all'art. 12, comma 3, lettera j) del decreto legislativo n. 193/2006, contestualmente autorizzate dal Ministero della salute (art. 9, comma 1, decreto legislativo n. 193/2006);
- d) medicinali destinati a stabilimenti utilizzatori di animali ai fini sperimentali;
- e) medicinali veterinari destinati a prove di laboratorio, presso officine farmaceutiche autorizzate, istituti universitari o centri di ricerca autorizzati;
- f) in via eccezionale, medicinali non disponibili sul territorio nazionale e comunitario, ma regolarmente autorizzati nel paese terzo di provenienza, da utilizzarsi in animali non destinati alla produzione di alimenti (compresi equidi non DPA), in assenza di valida alternativa terapeutica, al fine di evitare all'animale stati di sofferenza e di tutelare il benessere animale.

In relazione alla lettera f), il nulla osta all'importazione viene concesso dietro presentazione di apposita istanza, redatta dal medico veterinario curante, nella quale siano contenute almeno le informazioni/dichiarazioni riportate in allegato 1.

### 3) IMPORTAZIONE DI SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE AD USO VETERINARIO

#### a) sostanze farmacologicamente attive destinate alla fabbricazione di medicinali veterinari:

L'importazione di sostanze farmacologicamente attive destinate alla fabbricazione di medicinali veterinari non è subordinata al rilascio di preventiva autorizzazione ministeriale in quanto il loro successivo impiego è soggetto alla norme del decreto legislativo n. 193/2006.

Per dette sostanze, codesti Uffici sono tenuti a verificare che la destinazione delle stesse sia fra quelle autorizzate in base alla normativa vigente:

1) officine di fabbricazione di medicinali veterinari autorizzate dal Ministero della salute (ai sensi dell'art. 46 del decreto legislativo n. 193/2006), compresi i farmacisti che effettuano preparazioni galeniche in farmacia;

2) grossisti autorizzati alla detenzione e commercializzazione delle stesse sostanze (ai sensi dell'art. 69 del decreto legislativo n. 193/2006)

Codesti Uffici, ai fini della verifica di cui sopra, dovranno consultare il sito internet dello scrivente ministero ([www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)) ► Medicinali e dispositivi veterinari ► Fabbricazione dei medicinali ►

1) Elenco degli stabilimenti autorizzati alla fabbricazione di medicinali ad uso veterinario ► 2) Elenco delle strutture autorizzate alla detenzione e commercializzazione di sostanze farmacologicamente attive) ed effettuare contestualmente un controllo documentale e un controllo d'identità.

Come attestazione dei controlli effettuati il PIF rilascia un nulla osta veterinario.

Le presenti disposizioni sostituiscono quelle fornite con note ministeriali prot. n. 611.3/24320/ag1.10/2079 del 5 maggio 2003 e 603.11/24320/AG1.10/5497 del 21 ottobre 2003.

#### b) sostanze farmacologicamente attive di interesse veterinario destinate ad uso sperimentale:

L'importazione delle suddette sostanze è subordinata a preventivo nulla osta ministeriale che viene concesso dietro presentazione di apposita istanza nella quale, oltre alle informazioni concernenti l'identificazione della sostanza, la sua provenienza e la sua destinazione, figurino gli estremi del decreto ministeriale di autorizzazione dello stabulario e l'avvenuto adempimento degli obblighi di comunicazione o autorizzazione in deroga di cui al decreto legislativo n. 116/92.

Si ritiene, inoltre, opportuno fornire indicazioni in merito alla seguente ulteriore procedura di controllo:

#### MEDICINALI VETERINARI privi di AIC provenienti da Stati membri dell'Unione Europea

Ai sensi dell'art. 5, comma 1 del decreto legislativo 193/2006 "nessun medicinale veterinario può essere immesso in commercio senza aver ottenuto l'AIC dal Ministero della Salute (...) oppure dalla Comunità europea (...), e ai sensi dell'art 9 dello stesso decreto "è vietata la somministrazione agli animali di medicinali veterinari non autorizzati (...); pertanto è vietata l'introduzione da Stati Membri dell'Unione Europea e la somministrazione agli animali di medicinali veterinari privi di AIC. Tale divieto è applicabile anche nella eventualità in cui i suddetti medicinali siano destinati ad uso non commerciale compreso l'uso privato.

In deroga alle succitate disposizioni il Ministero della salute può autorizzare preventivamente e temporaneamente l'introduzione da Stati membri dell'Unione Europea e/o l'impiego di medicinali privi di AIC nelle seguenti circostanze:

- a) medicinali veterinari autorizzati in un altro Stato membro conformemente alle disposizioni comunitarie nell'eventualità in cui la situazione sanitaria lo richieda (art. 7, comma 1, decreto legislativo n. 193/2006);
- b) medicinali veterinari destinati alle sperimentazioni cliniche di cui all'art. 12, comma 3, lettera j) del decreto legislativo n. 193/2006, contestualmente autorizzate dal Ministero della salute (art. 9, comma 1, decreto legislativo 193/2006);
- c) medicinali destinati a stabilimenti utilizzatori di animali ai fini sperimentali;
- d) medicinali destinati alla tutela del benessere animale.

Resta salvo che

- il veterinario responsabile possa in via eccezionale, sotto la sua diretta responsabilità e al fine di evitare all'animale stati di sofferenza, trattare l'animale con un medicinale autorizzato in un altro Stato membro dell'Unione Europea in conformità alle prescrizioni di cui agli art. 10 e 11 del decreto legislativo n. 193/2006.
- il veterinario di un altro Stato membro che si trovi a svolgere la propria attività professionale in Italia può recare con sé e somministrare agli animali quantitativi ridotti di medicinali veterinari che non superino il fabbisogno quotidiano necessario per una buona prassi veterinaria ad esclusione di quelli ad azione immunologica, anche se tali medicinali non sono autorizzati in Italia, purché ricorrano le condizioni elencate all' art. 75, comma 3, lettere da a) a g) del decreto legislativo n. 193/2006.

Si precisa, infine, che le tutte le procedure esposte nella presente nota non si applicano ai medicinali veterinari di importazione parallela, cioè a quei medicinali veterinari provenienti e autorizzati in un altro Stato membro, e che sono già autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale a favore di un titolare diverso dall'importatore stesso. L'autorizzazione all'importazione parallela è rilasciata dal Ministero della salute per ogni medicinale veterinario.

Si pregano gli organismi in indirizzo di dare ampia diffusione alla presente nota, al fine di garantire una capillare conoscenza delle disposizioni in essa contenute.

IL DIRETTORE GENERALE

*Letta*

Referenti:

R. Quondam - 06.59946255 *RQ*

G. Botta - 06.59946754 *GB*

G. Izzi - 06.59946531 *GI*

*14*

*GB*

*GI*

## **Allegato 1**

- 1) Paese terzo di provenienza;
- 2) Ragione sociale ed indirizzo della ditta produttrice e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nel paese terzo di provenienza;
- 3) Ragione sociale ed indirizzo della ditta di provenienza, se diversa dalla ditta produttrice;
- 4) Struttura veterinaria di destinazione;
- 5) Identificazione e specifiche del medicinale;
- 6) Quantità di medicinale che si intende importare, naturalmente commisurata alle finalità dell'importazione;
- 7) Luogo di custodia;
- 8) Medico veterinario responsabile della custodia;
- 9) Medico veterinario responsabile della somministrazione;
- 10) Destinazione d'uso del medicinale, che deve essere giustificata in relazione alla patologia dell'animale, al suo stato di sofferenza e all'indisponibilità nel territorio nazionale di una valida alternativa terapeutica;
- 11) Identificazione dell'animale/i da sottoporre al trattamento;
- 12) Dichiarazione che il medicinale non verrà in alcun caso ceduto a terzi o commercializzato;
- 13) Posto di Ispezione Frontaliera d'ingresso.

All'istanza deve essere allegata la prescrizione del medico veterinario e l'autorizzazione alla detenzione delle scorte di medicinali riferita alla struttura veterinaria di destinazione.

L'istanza dovrà essere indirizzata, via posta ordinaria, a:

Ministero della Salute  
Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti  
Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario  
Ufficio IV  
Ufficio VI  
Ufficio VIII  
Via Giorgio Ribotta, 5  
00144 ROMA

oppure via posta elettronica a:

[dgsa@postacert.sanita.it](mailto:dgsa@postacert.sanita.it)