



Ministero della Salute

Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e
degli organi collegiali per la tutela della salute

Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari

Ufficio 04 ex DGSA- Medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario

FNOVI
VIA DEL TRITONE, 125
00187 ROMA

O g g e t t o: 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 artt. 10 e 11 del d. lgs. n. 193/2006. Richiesta di chiarimenti.

In riferimento alla richiesta di chiarimenti di pari oggetto, con nota n. 3132/2012/F/er del 6.6.2012, comunica quanto segue.

Per quanto concerne il punto A, attualmente le fonti di informazione concernenti l'autorizzazione alla commercializzazione dei medicinali veterinari sono rappresentate dalla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, nella quale vengono pubblicati i decreti stessi. Come noto la Direzione sta provvedendo all'implementazione di strumenti in grado di fornire una più rapida informazione, ed in particolare l'istituzione di una banca dati nazionale dei medicinali veterinari, che consenta la tracciabilità degli stessi nonché la diffusione di dati pubblici in modalità "open".

Tale evoluzione consentirà la fruizione di maggiori informazioni rispetto alla consultazione della Gazzetta ufficiale, anche per ciò che attiene alla effettiva commercializzazione dei medicinali veterinari, che le aziende titolari delle AIC sono tenute a fornire allo scrivente, ai sensi della normativa vigente.

In riferimento ai punti B (certezza della mancata commercializzazione del medicinale pur in presenza di AIC) e C (mancanza di un medicinale veterinario autorizzato in Italia), si fa presente che la facoltà in argomento, come espressamente previsto dalla normativa, riveste il carattere dell'eccezionalità, infatti è consentito, nel rispetto di quanto stabilito dagli articoli 10 e 11 del d. lgs n. 193/2006, acquistare direttamente da uno Stato membro il medicinale veterinario attraverso i canali di distribuzione autorizzati, mantenendo, ai fini della tracciabilità del medicinale stesso, la documentazione relativa all'acquisto e, ove previsto, la registrazione dei trattamenti effettuati.

IL DIRETTORE GENERALE

U. et. F. a.



Referente del procedimento:
Dr. Marcello Vanni
Tel. 0659946619
e-mail: m.vanni@sanita.it

lv