



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001 n. 165, recante “Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche” e successive modifiche;

VISTO il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, concernente “Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario relativo ai medicinali veterinari” e successive modificazioni;

VISTO il regolamento (CE) N. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario;

VISTO l’articolo 5 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, che sottopone l’immissione in commercio di un medicinale veterinario alla preventiva autorizzazione rilasciata dal Ministero della salute;

CONSIDERATO che il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, impone di realizzare una “sorveglianza postmarketing” sui medicinali in commercio al fine di verificare che le loro specifiche tecniche di rilascio siano conformi a quanto riportato nei dossier di Autorizzazione all’Immissione in Commercio (AIC);

CONSIDERATO che, ai sensi dell’articolo 100 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, la “sorveglianza postmarketing” deve essere effettuata mediante controlli a campione sui medicinali veterinari in commercio utilizzando, allo scopo, un laboratorio ufficiale ovvero uno o più laboratori designati a tale fine;

RITENUTO opportuno predisporre un piano di controllo dei medicinali veterinari in commercio per l’anno 2017;

DECRETA

1. Si adotta, per l’anno 2017, il piano annuale di controllo, di seguito PAC, allegato al presente decreto di cui costituisce parte integrante.
2. I controlli previsti dal PAC sono svolti dai laboratori dell’Istituto zooprofilattico sperimentale dell’Abruzzo e del Molise e dell’Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell’Emilia Romagna e disciplinati da apposite convenzioni.
3. Il presente decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero della salute.

Roma, 8 marzo 2017

IL DIRETTORE GENERALE
F.to dott. Silvio Borrello*

* documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente ai consensi del “Codice dell’Amministrazione Digitale” (d.lgs. n. 82/2005 e ss.mm.)