



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 2018;

DECRETA

1. Si adotta, per l’anno 2018, il piano annuale di controllo, di seguito PAC, con riguardo alle categorie terapeutiche indicate nell’elenco allegato al presente decreto di cui costituisce parte integrante.
2. I controlli previsti dal PAC sono svolti mediante i laboratori dell’Istituto zooprofilattico sperimentale dell’Abruzzo e del Molise e dell’Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell’Emilia Romagna e disciplinati da apposita convenzione.
3. Il presente decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero della salute.

Roma, 31/01/2018

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.)



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
PIANO DI CONTROLLO ANNUALE DEI MEDICINALI VETERINARI IN COMMERCIO (PAC)
ANNO 2018

CATEGORIE TERAPEUTICHE OGGETTO DI CONTROLLO

1. QA02BA antagonisti dei recettori H2
2. QA02BC inibitori della pompa protonica
3. QA03A farmaci per disturbi funzionali gastrointestinali
4. QA05BA terapia epatica
5. QA07AA antibiotici
6. QB05BB soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico
7. QC01CE inibitori della fosfodiesterasi
8. QC09AA ACE inibitori non associati
9. QC09CA07 telmisartan
10. QD06C antibiotici e chemioterapici in associazione
11. QG02AD prostaglandine
12. QG02CB inibitori della prolattina
13. QG03DA derivati del pregnene
14. QG03GA gonadotropine
15. QG51AA antibatterici
16. QH01BB ossitocina e analoghi
17. QH02AB glicocorticoidi
18. QI04AB vaccino batterici inattivati
19. QI07AI vaccini virali vivi e inattivati
20. QI09AB vaccini batterici inattivati
21. QJ01AA tetracicline
22. QJ01CA penicilline ad ampio spettro
23. QJ01CE penicilline sensibili alle beta-lattamasi
24. QJ01DB cefalosporine di prima generazione
25. QJ01EQ sulfonamidi
26. QJ01EW associazioni di sulfonamidi con trimetoprim, inclusi i derivati
27. QJ01FA macrolidi
28. QJ01RA associazioni di antibatterici
29. QJ01XQ pleuromutiline
30. QJ51C antibatterici betalattamici, penicilline, per uso intramammario

31. QM01AG fenamati
32. QN01BA esteri dell'acido aminobenzoico
33. QN02AF derivati del morfinano
34. QN03A antiepilettici
35. QN05CM altri ipnotici e sedativi
36. QP52AA derivati chinolinici e sostanze correlate
37. QP52AC benzimidazoli e sostanze correlate
38. QP53AG acidi organici