

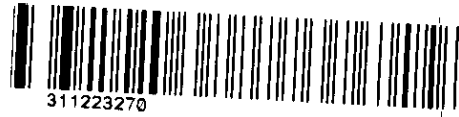


*Ministero della Salute*

*Direzione Generale della Sanità Animale e  
dei Farmaci Veterinari  
Ufficio 5*

Ministero della Salute  
DGSF

0031860-P-19/12/2018



**Aziende titolari di autorizzazione alla  
fabbricazione di medicinali veterinari e  
ai fabbricanti di sostanze  
farmacologicamente attive**

**Associazione Imprese Salute Animale  
(AISA)  
Via G. Da Procida 11  
20149 Milano**

**Associazione nazionale tra i produttori  
di alimenti zootecnici (ASSALZOO)  
Via Lovanio 6  
00198 Roma**

**Oggetto: procedure per il rilascio della certificazione di conformità alle Norme di Buona Fabbricazione di medicinali e sostanze farmacologicamente attive ad uso veterinario, qualora gli stessi non siano fabbricati da più di tre anni.**

## **Introduzione**

La presente nota intende fornire indicazioni circa le modalità previste dallo scrivente Ufficio per il rilascio di certificati di conformità alle Norme di Buona Fabbricazione (di seguito certificati NBF) nel caso in cui una officina di produzione non fabbrichi medicinali veterinari in una determinata forma farmaceutica o sostanze farmacologicamente attive API ad uso veterinario per un periodo superiore ai tre anni (ciclo temporale che intercorre di norma tra due ispezioni di revisione generale).

Le presenti modalità sono introdotte allo scopo di rilasciare il certificato NBF solo alle aziende che fattivamente svolgono l'attività di produzione di forme farmaceutiche di medicinali e/o API ad uso veterinario. La certificazione NBF, infatti, può essere rilasciata per l'attività di produzione per il settore veterinario effettivamente in essere.

Nel caso in cui l'azienda preveda di ricominciare a produrre la forma farmaceutica o API ad uso veterinario non più inclusi nel suddetto certificato, la stessa dovrà presentare apposita richiesta allo scrivente Ufficio che procederà alla valutazione di quest'ultima, anche eventualmente mediante effettuazione di una ispezione. In caso di esito positivo della valutazione, l'Ufficio procederà all'emissione di un certificato NBF aggiornato.

### **Modalità operative**

A partire dalla data di pubblicazione della presente nota il rilascio di certificati NBF aggiornati per medicinali e/o API ad uso veterinario sarà concesso limitatamente alle forme farmaceutiche e/o API per i quali l'azienda dimostri di aver proceduto alla produzione negli ultimi tre anni.

Nel caso non sussistano le condizioni di cui sopra, l'Ufficio procederà come segue:

- 1) Ai fabbricanti di medicinali veterinari che non producono una o più forme farmaceutiche da più di tre anni verrà rilasciato un certificato NBF aggiornato che non include le suddette forme farmaceutiche. Quest'ultime saranno comunque mantenute nel decreto di autorizzazione alla produzione (MIA) già rilasciato.
- 2) Ai fabbricanti di API che non producono una o più sostanze farmacologicamente attive ad esclusivo uso veterinario da più di tre anni verrà rilasciato un certificato NBF aggiornato che non include le stesse.

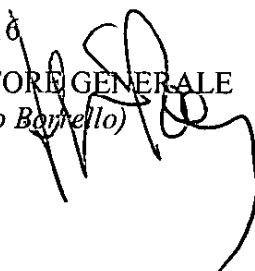
Si precisa che nel caso in cui le forme farmaceutiche dei medicinali veterinari o API ad uso veterinario non fabbricate da più di tre anni rappresentino le uniche produzioni previste, non verrà rilasciato il certificato NBF aggiornato.

Le presenti modalità operative:

- si applicano anche alle officine che effettuano esclusivamente fasi parziali della produzione, inclusi il solo confezionamento secondario, lo stoccaggio e il controllo di qualità.
- non si applicano agli API ad uso veterinario qualora gli stessi siano fabbricati anche per uso umano in condizioni di totale sovrapposibilità.

La presente nota annulla e sostituisce la nota del 23.12.2010 prot. 22716

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott. Silvio Borrello)

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'S. Borrello', written over the printed name of the Director General.