



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 2019;

DECRETA

1. Si adotta, per l'anno 2019, 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, 14/01/2019

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
Ufficio 4– Medicinali Veterinari

PIANO DI CONTROLLO ANNUALE DEI MEDICINALI VETERINARI IN COMMERCIO (PAC)
ANNO 2019

CATEGORIE TERAPEUTICHE OGGETTO DI CONTROLLO

1. QA07AA - Antibiotici
2. QA11DA01 - Vitamina B1, non associata
3. QB03A - Preparati a base di ferro
4. QC09AA - ACE inibitori, non associati
5. QD01A - Antimicotici per uso topico
6. QG02CB - Inibitori della prolattina
7. QH01CA - Ormoni liberatori delle gonadotropine
8. QI01AD - Vaccini virali vivi
9. QI02AA - Vaccini virali inattivati
10. QI02AB - Vaccini batterici inattivati
11. QI02AD - Vaccini virali vivi
12. QI06AH - Vaccini virali vivi ed inattivati
13. QI07AA - Vaccini virali inattivati
14. QI07AB - Vaccini batterici inattivati
15. QI07AD - Vaccini virali vivi
16. QI08AA - Vaccini virali inattivati
17. QJ01AA - Tetracicline
18. QJ01BA - Amfenicoli
19. QJ01DB - Cefalosporine di prima generazione
20. QJ01DD - Cefalosporine di terza generazione
21. QJ01E - Sulfonamidi e trimetoprim
22. QJ01FA - Macrolidi

23. QJ01FF - Lincosamidi
24. QJ01GB - Altri aminoglicosidi
25. QJ01MA - Fluorochinoloni
26. QJ01RA - Associazioni di antibatterici
27. QJ51DA - alti antibatterici beta-lattamici per uso intramammario
28. QM01AB - Derivati dell'acido acetico e sostanze correlate
29. QM01AE - Derivati dell'acido propionico
30. QM01AG - Fenamati
31. QN02AC - derivati della difenilpropil ammina
32. QN02BA - Acido salicilico e derivati
33. QN05AD - Derivati del butirrofenone
34. QN05CM - Altri ipnotici e sedativi
35. QP51AA - Derivati nitroimidazolici
36. QP51AX - Altri agenti antiprotozoari
37. QP52AA - Derivati chinolinici e sostanze correlate
38. QP52AC - Benzimidazoli e sostanze correlate
39. QP52AE - Imidazotiazoli
40. QP53AC - Piretrine e piretroidi
41. QP53AD - Amidine
42. QP53AE - Carbamati
43. QP54AA - Avermectine
44. QP54AB - Milbemicine
45. QR03CC - Agonisti selettivi dei recettori beta 2- adrenergici
46. QR03DA - Altri farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie per uso sistemico
47. QR05CB - Mucolitici
48. QS01XA - Altri oftalmologici
49. QS02CA - Corticosteroidi ed antinfettivi in associazione
50. QV03AB - Antidoti
51. QV04CV - agenti diagnostici della funzionalità respiratoria