



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E
DEI FARMACI VETERINARI

Uffici 4 e 5

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
dgsa@postacert.sanita.it

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

AISA

aisa@federchimica.it

ASSALZOO

assalzoo@pcert.it

ASSOGENERICI

assogenerici@pec.it

AS.CO.FAR.VE

ascofarve@pec.it

Animal Health Europe

info@animalhealtheurope.eu

EGGVP

info@eggvp.org

e, p.c., FNOVI

info@pec.fnovi.it

FOFI

posta@pec.fofi.it

OGGETTO: POTENZIALE IMPATTO DELL'INFEZIONE DA COVID-19 SUL SETTORE DEI MEDICINALI VETERINARI

In relazione alla grave situazione sanitaria dovuta all'epidemia di COVID-19 in atto su tutto il territorio nazionale nonché a livello europeo e mondiale, si avvisano le Associazioni di categoria e tutti coloro che sono coinvolti nella filiera dei medicinali veterinari che l'Amministrazione ha attivato per tutto il personale le procedure di lavoro agile (smart working) e che, in base alle disposizioni impartite, è possibile accedere alle sedi del Ministero solo per comprovate situazioni di urgenza.

In conseguenza a questo, al personale sono stati forniti, e sono in corso di perfezionamento, gli strumenti informatici per poter lavorare da remoto: accesso alle caselle di posta, accesso all'archivio documentale informatizzato, accesso al work flow, accesso al sistema europeo Eudra per lo scambio di informazioni con gli altri Stati membri, mentre non sono accessibili i documenti cartacei depositati presso il Ministero.

Dalle informazioni ricevute tramite la rete dei Capi Agenzia dei Medicinali (HMA) e l'EMA, con cui la Direzione è in contatto costante, la situazione è analoga nella maggior parte dei Paesi europei.

La modalità del lavoro agile comporta l'adattamento di alcune prassi e di alcuni criteri utilizzati sinora nell'espletamento delle procedure e del rilascio dei provvedimenti dovuti.

In particolare:

- **Settore autorizzativo medicinali veterinari**: la Direzione sta lavorando al massimo per evitare ritardi nel rilascio dei provvedimenti, sia conseguenti ad istanze avanzate con procedura nazionale che europea (mutui riconoscimenti e decentrate) e di tutte le attività correlate al settore. Si stanno, inoltre, valutando soluzioni alternative alla sottomissione delle istanze per le procedure nazionali tramite posta e per l'impiego delle marche da bollo.

- **Disponibilità dei medicinali**: come già comunicato con nota prot. 3447 del 13/02/2020, l'EMA sta monitorando - in collaborazione con le autorità competenti nazionali - eventuali carenze di medicinali conseguenti a misure restrittive messe in atto nei vari Paesi per il contrasto alla pandemia da COVID-19. Al fine di avere un quadro esatto circa la disponibilità dei medicinali veterinari sul territorio nazionale e poter fornire gli opportuni aggiornamenti all'Agenzia, si rinnova la richiesta di inviare con cortese sollecitudine qualsiasi informazione relativa a carenze di medicinali conseguenti alla pandemia da COVID-19 agli indirizzi dgsa@postacert.sanita.it; e s.dalfra@sanita.it , in particolare:

- informazioni su eventuali interruzioni della fornitura confermate o potenziali a causa della pandemia,
- informazioni su particolari prodotti a rischio.

Per ciò che concerne il settore della produzione dei farmaci veterinari e delle sostanze attive, i processi, di interesse delle aziende farmaceutiche, per i quali è stata elaborata una proposta in termini di soluzione provvisoria sono:

- **Rinnovo della certificazione GMP**: trattandosi con ogni evidenza di una problematica che interessa tutte le aziende anche a livello europeo sia del settore umano che veterinario, l'Ufficio 5 si sta coordinando con l'EMA tramite il gruppo ispettori, al quale ha inviato un parere scritto dopo una conference call sull'argomento. Al momento l'ipotesi più percorribile resta quella di prorogare la validità dei certificati GMP in scadenza fino a tutto il 2021. Per quanto attiene le modalità operative per l'estensione del periodo di "affidabilità", si ritiene di concordare con gli Stati Membri che hanno proposto l'inserimento negli attuali certificati GMP di una frase che sancisca tale estensione motivandola con la situazione di diffusione del COVID-19.
- Relativamente alla questione dell'emissione dei Certificati GMP in corso, ovvero di quelli per i quali la procedura ordinaria si stava completando (ispezione realizzata, approvazione del report d'ispezione al CIV, lettera post-ispezione e follow-up svolto etc.) il corrispondente documento sarà approvato in formato elettronico dallo scrivente Direttore Generale. I dati del certificato saranno poi inseriti in EUDRAGMDP dal funzionario competente.. Quando riprenderanno le attività di ufficio in sede, saranno stampati, firmati e consegnati in formato cartaceo alle rispettive ditte.
- **CPP**: Per quanto riguarda il rilascio dei CPP (certificati di prodotto farmaceutico), la proposta avanzata dall'Ufficio 5 - e che si sottopone alle associazioni in indirizzo per valutarne la fattibilità - è quella di poter emettere solo una lettera di proroga dei CPP, approvata in formato elettronico dal Direttore Generale, al fine di ovviare a tutti i problemi che al momento l'emergenza COVID-19 determina per l'emissione cartacea dei CPP. L'obiettivo è di comprendere se i Paesi Terzi possano accettare una tale modalità come proroga di validità del CPP.
- **Modifiche essenziali e non essenziali** – art. 52 D.lgs 193/2006: l'analisi e l'approvazione di questi procedimenti può essere garantita secondo la consueta procedura. Nel caso si renda indispensabile una visita ispettiva la modifica verrà approvata rinviando l'esame dei dettagli in loco alla prima visita di revisione periodica realizzabile al ripristino della situazione di normalità.
- **Altre questioni**: per quanto attiene le altre questioni sollevate dall'industria in ambito EMA in merito alla semplificazione delle procedure regolatorie (su cui EMA stessa ha presentato un documento di lavoro) l'ufficio esprime il nullaosta allo svolgimento in modalità smart working delle

attività delle Persone Qualificate, manifestando tuttavia dubbi su altre proposte di semplificazione, quali la “relaxation “ dei requisiti di validazione del cleaning e di qualifica delle attrezzature.

Si informa, infine, che sono state recentemente aggiornate le schede servizi nella sezione "moduli e servizi online" del portale istituzionale (http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Animali&area=veterinari) e che i referenti di settore, se non sono raggiungibili agli interni telefonici indicati, perché in smart working, sono contattabili attraverso la posta elettronica.

Le nuove modalità e termini da seguire per questo periodo sono in corso di definizione e saranno diramati a codeste associazioni in prossime comunicazioni.

Si confida nella massima collaborazione e comprensione da parte dei consueti interlocutori ministeriali, rappresentando che si stanno mettendo in atto tutte le misure necessarie per evitare ritardi eventualmente maturati in questo periodo ed attuare ogni semplificazione possibile per ridurre al minimo i disagi.

Si chiede infine a codeste associazioni di dare la massima diffusione della presente nota presso tutti gli iscritti.

Il Direttore Generale

** f.to Dr. Silvio Borrello*

**“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell’art. 3, comma 2, del D. Lgs. n. 39/1993”*

Responsabili del procedimento:

dr.ssa Angelica Maggio

email: a.maggio@sanita.it

dr. Fabrizio Bertani

email: f.bertani@sanita.it