

RUNDSCHREIBEN NR. 2
Prot. Nr. 31.12/19819

An die Verteilerliste

Bozen, 14.01.2008

Bearbeitet von: St. E./mm/bc/ps
Telefon: +39 0471 63 51 00
vet@provinz.bz.it**Tierarzneimittel**

- Ministerialdekret vom 31. Oktober 2007 und entsprechendes Ministerialschreiben
 - Legislativdekret vom 24. Juli 2007, Nr. 143
 - Legislativdekret vom 9. November 2007, Nr. 232
 - Schreiben des Gesundheitsministeriums vom 21.12.2007 über Tierarzneimittel für Equiden
 - Pharmakovigilanz - Schreiben des Gesundheitsministeriums
-
- Ministerialdekret vom 31. Oktober 2007 – Übernahme der Richtlinie 2006/130/EG zur Durchführung der Richtlinie 2001/82/EG in Bezug auf die Festlegung von Kriterien für die Ausnahme bestimmter Tierarzneimittel, die für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, von der Pflicht der tierärztlichen Verschreibung
 - Ministerialschreiben Prot. Nr. 0015730-P vom 18.12.2007

Im Art. 75, Absatz 2 des Legislativdekretes vom 6. April 2006, Nr. 193 (unser Rundschreiben Nr. 23/2006) ist angeführt, dass das Gesundheitsministerium für tierärztliche Medikamente die bei, zur Lebensmittelproduktion bestimmten Tiere, zum Einsatz kommen, Ausnahmen von der tierärztlichen Verschreibungspflicht vorsehen kann.

Diese Ausnahme hat das Gesundheitsministerium nun mit dem beiliegenden Ministerialdekret vom 31.10.07 (**Anhang 1**) umgesetzt. Wenn also Tierarzneimittel den im Anhang dieses Ministerialdekretes angeführten Kriterien entsprechen, so sind diese Arzneimittel von der Verschreibungspflicht ausgenommen. Diese Kriterien sind z.B. dass die Arzneimittel keine spezifischen Kenntnisse über ihre Verabreichung benötigen, keine direkte oder indirekte Gefahr für Tiere darstellen auch wenn sie nicht korrekt verabreicht werden, kein Risiko für die menschliche- oder Tiergesundheit darstellen etc..

Welche Voraussetzungen ein Medikament haben muss, damit es in diese Kategorie von Tierarzneimittel fällt, hat das Gesundheitsministerium mit dem Schreiben vom 18.12.2007, Prot. Nr. 0015730-P genauer festgelegt (**Anhang 2**). Selbstverständlich muss die Arzneimittelfirma diese Ausnahme von der Pflicht der tierärztlichen Verschreibung beim Gesundheitsministerium beantragen.





• **Legislativdekret vom 24. Juli 2007, Nr. 143 – Richtigstellung und Ergänzung des Legislativdekrets vom 6. April 2006, Nr. 193, über den Gemeinschaftskodex der Tierarzneimittel in Umsetzung der Richtlinie 2004/28/EG**

Mit dem beiliegenden Legislativdekret (**Anhang 3**) hat das Gesundheitsministerium an zahlreichen Artikeln des Legislativdekretes Nr. 193/2006 (unser Rundschreiben Nr. 23/2006) Verbesserungen und Abänderungen vorgenommen. Nachfolgend werden die wichtigsten abgeänderten Artikel angeführt:

Artikel 79 – es besteht nicht mehr die Pflicht die Losnummer des Tierarzneimittels im Behandlungsregister für Tiere, die zur Lebensmittelproduktion herangezogen werden, anzuführen.

Artikel 81 – in den Betrieben, in welchen Tiere zur Lebensmittelproduktion gehalten werden und welche zur Lagerung von Tierarzneimittel autorisiert sind, ist nur mehr ein einziger Tierarzt für die Aufbewahrung und die Verwendung dieser Tierarzneimittel verantwortlich (nicht wie früher einer oder mehrere Tierärzte). Der verantwortliche Tierarzt kann aber einen oder mehrere Tierärzte ermächtigen an seiner Stelle in diesem Betrieb tätig zu sein. Es dürfen aber nicht Tierarzneimittel vorrätig gehalten werden, die antibakterielle und chemotherapeutische Substanzen enthalten und die über flüssige oder feste Futtermittel verabreicht werden können. Ausgenommen sind kleine Mengen welche im Notfall für eine Behandlung bis max. 7 Tage ausreichen.

Artikel 84 – Humanarzneimittel für Krankenhäuser oder Pflegeheime können, sofern es von diesen keine an das Publikum abzugebenden Konfektionen gibt, auch an tierärztliche Strukturen, in denen Tiere gepflegt werden, abgegeben werden.

Artikel 87 – Probepackungen von Tierarzneimittel dürfen ausschließlich an Tierärzte abgegeben werden, welche im Berufsverzeichnis der Tierärzte eingetragen sind. Jede Probepackung muss identisch mit der kleinsten im Handel befindlichen Packung sein und der Inhalt kann geringer sein als der in der im Handel befindliche Packung, muss aber mindestens eine therapeutische Dosis beinhalten. An jeden Tierarzt dürfen jährlich maximal 10 Probepackungen für jede Substanz bzw. zusammengesetztes Medikament abgegeben werden und dies nur innerhalb von 36 Monaten nach Beginn der Vermarktung des Produktes. Firmen dürfen jährlich aus ihrer Produktpalette von Tierarzneimittel, welche schon seit mehr als 36 Monaten vermarktet werden, maximal 10 Probepackungen an jeden Tierarzt abgeben.

Artikel 90 – Antiparasitenmittel und Desinfektionsmittel zur äußeren Anwendung sowie Tierarzneimittel für Aquarienfische, Ziervögel, Brieftauben, Tiere in Terrarien, Frettchen sowie Kaninchen und kleine Nager die als Heimtiere gehalten werden, dürfen von den Tierhandlungen verkauft werden sofern für diese keine Rezeptpflicht besteht.

Artikel 108 – führt eine Reihe von Sanktionen an die unter anderem auch an Tierärzte verhängt werden können.

Anhang III – ersetzt das im Legislativdekret Nr. 193/2006 angeführte Modell für die Verschreibung von Tierarzneimittel.





- **Legislativdekret vom 9. November 2007, Nr. 232**
Abänderung des Legislativdekretes vom 16. März 2006, Nr. 158 über Übernahme der Richtlinie 2003/74/EG über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von Beta-Agonisten in der tierischen Erzeugung

Das Legislativdekretes Nr. 158 haben wir Ihnen mit unserem Rundschreiben Nr. 30/2006 übermittelt. Im Wesentlichen geht es hier nur um eine Abänderung des Titels des Dekretes und dass das Dekret nun auch bei anderen Substanzen mit anabolischen Effekten zur Anwendung kommt. Außerdem wird Anhang II des Legislativdekretes Nr. 158 über die zu untersuchenden Kategorien von Rückständen abgeändert (**Anlage 4.**).

- **Schreiben des Gesundheitsministeriums Prot. Nr. 0015966-P vom 21.12.2007 über Tierarzneimittel bei Equiden**

Mit dem beiliegendem Schreiben (**Anlage 5**) gibt das Gesundheitsministerium Informationen, wie die Artikel 6 und 11 des Legislativdekretes vom 6. April 2006, Nr. 193 (unser Rundschreiben Nr. 23/2006) anzuwenden sind. Wie bekannt wird bei Equiden zwischen Tieren unterschieden, die der Lebensmittelproduktion zugeführt werden können oder nicht. Das Schreiben gibt genauere Auskünfte über die bei beiden Kategorien von Pferden zu verwendenden Arzneimittel sowie über die diesbezüglichen Beipackzettel.

- **Pharmakovigilanz - Ministerialschreiben Prot. Nr. DGSA/IV/356-P vom 5. März 2007**

Sowohl im beiliegenden Ministerialschreiben (**Anhang 6**) als auch in einer Sitzung am 24. Oktober 2007 hat das Ministerium wiederholt auf die Wichtigkeit der Pharmakovigilanz hingewiesen. Die Aufgabe der Pharmakovigilanz ist es, wie bekannt, die Verwendung von Arzneimitteln zu überwachen und unerwünschte Effekte sowie verminderte Wirksamkeit von Arzneimittel aufzuzeigen. Wichtig ist, dass sämtliche unerwünschte Effekte und Wirksamkeiten von Tierarzneimitteln gemeldet werden, auch wenn es sich nur um einen Verdacht handelt.

Im Jahre 2006 sind in Italien insgesamt nur 56 Meldungen über das Auftreten von Nebeneffekten oder verminderter Wirksamkeit bei Tierarzneimitteln eingegangen. Andere Länder wie Frankreich, England oder Deutschland haben ein besser funktionierendes und ausgearbeitetes System.

Bereits mit unserem Rundschreiben Nr. 22/2003 haben wir auf die Wichtigkeit der Pharmakovigilanz hingewiesen und entsprechende Meldebögen übermittelt. Auch in Südtirol sind seit 2003 nur einige wenige Meldungen eingegangen.

Mit unserem Rundschreiben Nr. 23/2006 haben wir Ihnen das Legislativdekret 193/2006 über den EU-Kodex von Veterinärarzneimittel übermittelt. Artikel 91 dieses Legislativdekretes sieht die Meldung durch den Tierarzt oder Apotheker von eventuell auftretenden Nebeneffekten und verminderter Wirksamkeit von Tierarzneimitteln vor. Dieses Legislativdekret enthält in Anhang II einen Meldebogen welcher im Falle von unerwünschten Reaktionen oder verminderter





Wirksamkeit von Tierarzneimittel auszufüllen ist. Wir legen Ihnen in **Anhang 7 diesen Meldebogen**, den wir jetzt zweisprachig verfasst haben, nochmals bei.

Der ausgefüllte Meldebogen ist beim Auftreten von Nebeneffekten oder verminderter Wirksamkeit von Tierarzneimitteln innerhalb von 15 Arbeitstagen zu übermitteln, bei schweren Nebeneffekten hat die Meldung innerhalb von sechs Arbeitstagen zu erfolgen.

Der Meldebogen ist an unseren Dienst zu übermitteln. Wir werden für die Eintragung der eingegangenen Informationen in das Datennetz und für die Weiterleitung an das Gesundheitsministerium sorgen.

In **Anlage 8** erhalten Sie als Informationsmaterial eine vom Ministerium herausgegebene Broschüre über die Pharmakovigilanz.

Für weitere Informationen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

St.E.

Der Landesveterinärdirektor

Dr. Paolo Zambotto

Anlagen:

1. Ministerialdekret vom 31. Oktober 2007
2. Ministerialschreiben Prot. Nr. 0015730-P vom 18.12.2007
3. Legislativdekret vom 24. Juli 2007, Nr. 143
4. Legislativdekret vom 9. November 2007, Nr. 232
5. Schreiben des Gesundheitsministeriums Prot. Nr. 0015966-P vom 21.12.2007
6. Ministerialschreiben Prot. Nr. DGSA/IV/356-P vom 5. März 2007
7. Meldebogen über unerwünschte Wirkungen von Tierarzneimittel
8. Informationsbroschüre des Gesundheitsministeriums





AN DEN DIREKTOR DES TIERÄRZTLICHEN DIENSTES DES SÜDTIROLER
SANITÄTSBETRIEBS

BOZEN

AN DEN VERANTWORTLICHEN DES BEREICHES TIERGESUNDHEIT DES
TIERÄRZTLICHEN DIENSTES DES SÜDTIROLER SANITÄTSBETRIEBS

BOZEN

AN DIE KOORDINATOREN DER GESUNDHEITSBEZIRKE DES TIERÄRZTLICHEN
DIENSTES DES SÜDTIROLER SANITÄTSBETRIEBS

IN IHREN SITZEN

AN DIE BEDIENSTETEN TIERÄRZTE DES TIERÄRZTLICHEN DIENSTES DES
SÜDTIROLER SANITÄTSBETRIEBS

IN IHREN SITZEN

AN DIE KONVENTIONIERTEN- UND FREIBERUFSTIERÄRZTE

IN IHREN SITZEN

und, zur Kenntnis

AN DEN LANDESRAT FÜR LANDWIRTSCHAFT, INFORMATIONSTECHNIK,
GRUNDBUCH UND KATASTER

IM HAUSE

AN DAS AMT FÜR VIEHZUCHT

IM HAUSE

AN DAS CARABINIERIKOMMANDO – NAS

TRIENT

AN DIE FIRMA "NEUE SANIFARM S.R.L."

TRIENT

AN DIE APOTHEKERKAMMER DER PROVINZ BOZEN

BOZEN

AN DIE TIERÄRZTEKAMMER DER PROVINZ BOZEN

BOZEN





CIRCOLARE n. 2
Prot. n. 31.12/19819

Agli indirizzi elencati sul retro

Bolzano, 14.01.2008

Redatto da: St.E/mm/bc/ps
Telefono: +39 0471 63 51 00
vet@provincia.bz.it

Medicinali veterinari

- Decreto ministeriale 31 ottobre 2007 e relativa nota ministeriale
 - Decreto legislativo 24 luglio 2007, n. 143
 - Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 232
 - Nota ministeriale del 21.12.2007 relativa ai medicinali veterinari destinati agli equidi
 - Farmacovigilanza – nota ministeriale
-
- Decreto ministeriale 31 ottobre 2007 – Recepimento della direttiva 2006/130/CE, che attua la direttiva 2001/82/CE, concernente la fissazione dei criteri per l'esenzione dall'obbligo della prescrizione veterinaria vigente per taluni medicinali destinati ad animali da produzione alimentare
 - Nota ministeriale prot. n. 0015730-P del 18.12.2007

L'art. 75, comma 2 del Decreto legislativo n. 193 del 6 aprile 2006 (circolare di questo Servizio n. 23/2006) prevede che il Ministero della Salute ammetta esenzioni al requisito dell'obbligo della prescrizione veterinaria per medicinali veterinari destinati ad animali da produzione alimentare.

Questa deroga è stata recepita con il decreto ministeriale del 31.10.07 (**allegato 1**). I medicinali veterinari che soddisfano i criteri indicati nell'allegato al decreto ministeriale sono dunque esenti dall'obbligo di prescrizione. I criteri di cui sopra riguardano, per esempio, i medicinali che non richiedono alcuna conoscenza specifica per la loro utilizzazione, i medicinali che non presentano alcun rischio diretto o indiretto per gli animali, qualora vengano somministrati non correttamente, i medicinali che non comportano alcun rischio per la salute umana e animale ecc..

Con nota prot. n. 0015730-P del 18.12.2007 (**allegato 2**) il Ministero della Salute ha provveduto ad illustrare in maniera più dettagliata i requisiti che i medicinali veterinari devono possedere al fine di rientrare nella categoria di medicinali di cui sopra. Ovviamente la richiesta di esenzione dall'obbligo di prescrizione veterinaria deve essere presentata dalle ditte farmaceutiche interessate al Ministero della Salute.





- **Decreto legislativo 24 luglio 2007, n. 143 – Disposizioni correttive ed integrative del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, concernente il codice comunitario dei medicinali veterinari, in attuazione della direttiva 2004/28/CE**

Con il suddetto Decreto legislativo, che si trasmette in **allegato 3**, il Ministero della Salute ha apportato correzioni e modifiche a diversi articoli del Decreto legislativo n. 193/2006 (circolare di questo Servizio n. 23/2006). Si illustrano di seguito gli articoli di maggior rilievo, ai quali sono state apportate delle modifiche:

Articolo 79 - è stato cancellato l'obbligo di indicare il numero di lotto dei medicinali veterinari sui registri dei trattamenti di animali destinati alla produzione di alimenti.

Articolo 81 - negli allevamenti, in cui vengono detenuti animali destinati alla produzione di alimenti e che sono autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali veterinari, vi è ora un solo veterinario responsabile della custodia e dell'utilizzazione delle medesime (anziché "uno o più medici veterinari" come previsto in precedenza). Il veterinario responsabile potrà tuttavia autorizzare uno o più veterinari ad operare in sua vece presso l'allevamento. Non possono far parte delle scorte i medicinali veterinari contenenti antibatterici e chemioterapici che devono essere somministrati attraverso gli alimenti liquidi o solidi, fatta salva la detenzione di quantitativi ridotti di questi medicinali da utilizzarsi in situazioni di emergenza per un periodo non superiore a sette giorni.

Articolo 84 - I medicinali ad uso umano, cedibili solo ad ospedali e case di cura, possono essere consegnati alle strutture veterinarie di cura degli animali, purché non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico.

Articolo 87 - I campioni gratuiti di medicinali veterinari possono essere consegnati esclusivamente ai veterinari iscritti all'albo professionale. Ogni campione deve essere identico alla confezione più piccola messa in commercio ed il suo contenuto può essere inferiore a quello della confezione in commercio ma deve contenere almeno una dose terapeutica. A ciascun veterinario possono essere consegnati, ogni anno, al massimo dieci campioni di ogni sostanza o forma farmaceutica e ciò esclusivamente nei 36 mesi successivi alla data di prima commercializzazione del prodotto. Le ditte farmaceutiche possono consegnare ogni anno, a ciascun veterinario, al massimo dieci campioni di medicinali presenti sul listino aziendale dei medicinali veterinari in commercio da più di 36 mesi.

Articolo 90 - I medicinali veterinari ad azione antiparassitaria e disinfestante per uso esterno, nonché i medicinali veterinari destinati ad essere utilizzati per i pesci d'acquario, gli uccelli da gabbia e da voliera, i piccioni viaggiatori, gli animali da terrario, i furetti, i conigli ed i piccoli roditori detenuti come animali da compagnia, possono essere venduti anche negli esercizi commerciali qualora per gli stessi non sia previsto obbligo di prescrizione.

Articolo 108 - riporta una serie di sanzioni amministrative, che possono essere comminate, tra l'altro, anche ai veterinari.

Allegato III – sostituisce il modello del Decreto Legislativo n. 193/2006 relativo alla prescrizione di medicinali veterinari.





- **Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 232**
Modifiche al Decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, recante attuazione della direttiva 2003/74/CE sul divieto di utilizzazione di determinate sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali

Il Decreto legislativo n. 158 è stato trasmesso con circolare di questo Servizio n. 30/2006. Sostanzialmente il Decreto legislativo n. 232 modifica il titolo del Decreto legislativo n. 158 e trova applicazione anche per altre sostanze ad effetto anabolizzante. Inoltre, questo Decreto legislativo sostituisce l'allegato II del Decreto legislativo n. 158 relativo alla categoria di residui da ricercare (**allegato 4**).

- **Nota ministeriale prot. n. 0015966-P del 21.12.2007 relativa ai medicinali veterinari destinati agli equidi**

Con la nota ministeriale che si allega (**allegato 5**) il Ministero della Salute fornisce chiarimenti relativamente all'applicazione degli artt. 6 e 11 del Decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 (circolare di questo Servizio n. 23/2006). Come è noto, per quanto riguarda gli equidi, viene fatta una distinzione tra animali destinati alla produzione di alimenti o meno. La nota suddetta fornisce informazioni più dettagliate relativamente ai farmaci che possono essere somministrati agli equidi appartenenti a queste due categorie, nonché istruzioni circa i foglietti illustrativi.

- **Farmacovigilanza – Nota ministeriale prot. n. DGSA/IV/356-P del 5 marzo 2007**

Sia nella nota ministeriale che si allega (**allegato 6**), che nel corso della seduta del 24 ottobre 2007, il Ministero della Salute ha ripetutamente ribadito l'importanza della farmacovigilanza. Come è noto, la farmacovigilanza si prefigge lo scopo di esercitare una sorveglianza sull'utilizzazione dei medicinali e di accertare eventuali effetti collaterali indesiderati o la diminuzione di efficacia dei medicinali veterinari. E' importante che venga segnalato ogni effetto collaterale indesiderato ed ogni diminuzione di efficacia, anche se si tratta di un mero sospetto.

Nel 2006 sono pervenute, in ambito nazionale, relativamente ai medicinali veterinari, solo 56 segnalazioni relative all'insorgenza di effetti collaterali indesiderati o all'accertamento della diminuzione di efficacia dei medicinali veterinari. Altri Paesi, come ad esempio la Francia, l'Inghilterra o la Germania dispongono di un sistema di farmacovigilanza più efficace e capillare.

Con circolare di questo Servizio n. 22/2003 è stata già ribadita l'importanza della farmacovigilanza e sono stati trasmessi i relativi modelli per le segnalazioni. Anche in Provincia di Bolzano, dal 2003 ad oggi, queste segnalazioni sono state poco numerose.

Con la circolare di questo Servizio n. 23/2006 è stato trasmesso il Decreto legislativo 193/2006 relativo al codice comunitario dei medicinali veterinari. L'art. 91 di questo Decreto legislativo prevede la denuncia, da parte del veterinario o farmacista, di eventuali effetti collaterali negativi causati da medicinali veterinari e di diminuzioni di efficacia dei medesimi. Il Decreto legislativo in parola contiene, nell'allegato II, un modello di denuncia che deve essere utilizzato in caso di insorgenza di reazioni indesiderate verificatesi a seguito della somministrazione di medicinali veterinari o a seguito dell'accertamento di diminuzioni di efficacia degli stessi. **Il modello di**





denuncia suddetto, redatto ora in versione bilingue, si trasmette nuovamente con la presente circolare come **allegato 7**.

Il modello di cui sopra deve essere inoltrato a questo Servizio entro 15 giorni lavorativi dall'insorgenza di effetti collaterali indesiderati o di accertamento di diminuzione di efficacia dei medicinali veterinari. In caso di accertamento di effetti collaterali gravi, la comunicazione deve essere effettuata entro 6 giorni lavorativi. Questo Servizio provvederà all'inserimento delle informazioni acquisite nella prevista banca dati ed all'inoltro delle medesime al Ministero della Salute.

In **allegato 8** si trasmette, a scopo informativo, un opuscolo sulla farmacovigilanza pubblicato dal Ministero della Salute.

Si rimane a disposizione per ogni ulteriore chiarimento.

St.E.

Il Direttore del Servizio veterinario provinciale

- Dr. Paolo Zambotto -

Allegati:

1. Decreto ministeriale 31 ottobre 2007
2. Nota ministeriale prot. n. 0015730-P del 18.12.2007
3. Decreto legislativo 24 luglio 2007, n. 143
4. Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 232
5. Nota ministeriale prot. n. 0015966-P del 21.12.2007.
6. Nota ministeriale prot. n. DGSA/IV/356-P del 05.03.2007
7. Modello di segnalazione di effetti collaterali indesiderati causati da medicinali veterinari
8. Opuscolo informativo del Ministero della Salute





AL DIRETTORE DEL SERVIZIO VETERINARIO DELLA AZIENDA SANITARIA DELL'ALTO ADIGE	<u>BOLZANO</u>
AL RESPONSABILE AREA SANITÀ ANIMALE DEL SERVIZIO VETERINARIO DELLA AZIENDA SANITARIA DELL'ALTO ADIGE	<u>BOLZANO</u>
AI VETERINARI COORDINATORI DEGLI COMPRENSORI SANITARI DEL SERVIZIO VETERINARIO DELL'AZIENDA SANITARIA DELL'ALTO ADIGE	<u>LORO SEDI</u>
AI VETERINARI DIPENDENTI DAL SERVIZIO VETERINARIO DELLA AZIENDA SANITARIA DELL'ALTO ADIGE	<u>LORO SEDI</u>
AI VETERINARI CONVENZIONATI E LIBERO-PROFESSIONISTI	<u>LORO SEDI</u>

e, per conoscenza

ALL'ASSESSORE PROVINCIALE ALL'AGRICOLTURA, INFORMATICA, LIBRO FONDIARIO E CATASTO	<u>SEDE</u>
ALL'UFFICIO 31.1 ZOOTECNIA	<u>SEDE</u>
AL COMANDO CARABINIERI PER LA SANITA' (NAS)	<u>TRENTO</u>
ALLA DITTA "NEUE SANIFARM S.R.L."	<u>TRENTO</u>
ALL'ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI BOLZANO	<u>BOLZANO</u>
ALL'ORDINE DEI MEDICI VETERINARI DELLA PROVINCIA DI BOLZANO	<u>BOLZANO</u>

