

DECRETO 30 dicembre 2010

Disciplina delle prove d'innocuità e delle sperimentazioni precliniche e cliniche di alcuni medicinali veterinari omeopatici, ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio. (11A14888) (GU n. 270 del 19-11-2011)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e successive modificazioni, concernente attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari;

Vista la circolare del Ministro della sanità 25 settembre 1996, n. 14, concernente buone pratiche di sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali;

Visti i documenti guida del luglio 2007, e successive modificazioni, concernenti «Punti da considerare sulla sicurezza non clinica dei medicinali omeopatici di origine botanica, minerale e chimica» e «Punti da considerare sulla sicurezza dei medicinali omeopatici di origine biologica», elaborate dal Homeopathic Medicinal Product Working Group (HMPWG), ed approvate dai Capi delle Agenzie europee dei medicinali (HMA);

Vista la nota n. 0006288 del 3 aprile 2009, del Ministero del lavoro della salute e delle politiche sociali - Settore Salute, Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza degli alimenti, Direzione generale della sanità animale e del farmaco veterinario, Ufficio IV, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali veterinari omeopatici con procedura semplificata (art. 21 del decreto legislativo n. 193/2006 e successive modificazioni - linee guida per l'elaborazione del dossier di tecnica farmaceutica);

Visto il comma 2 dell'art. 22 del sopracitato decreto legislativo n. 193/2006 e successive modificazioni, che prevede l'emanazione, con decreto del Ministro della salute, di apposite disposizioni per l'effettuazione delle prove d'innocuità e le sperimentazioni precliniche e cliniche dei medicinali veterinari omeopatici che non soddisfano le condizioni di cui all'art. 20, comma 2, lettere a), b) e c) del suddetto decreto legislativo, somministrati agli animali da compagnia ed alle specie esotiche non destinate alla produzione di alimenti, secondo i principi e le caratteristiche della medicina omeopatica praticata;

Acquisito il parere della Commissione consultiva del farmaco veterinario, espresso nella seduta del 15 ottobre 2009;

Decreta:

Art. 1

1. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, le prove d'innocuità e le sperimentazioni precliniche e cliniche dei medicinali veterinari omeopatici che non soddisfano le condizioni di cui all'art. 20, comma 2, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e che sono somministrati agli animali da compagnia e alle specie esotiche non destinate alla produzione di alimenti, sono effettuate secondo le procedure di cui all'allegato 1, che è parte integrante del presente decreto.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e successivamente pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto e' trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 30 dicembre 2010

Il Ministro: Fazio

Registrato alla Corte dei conti il 2 febbraio 2011

Ufficio controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 1, foglio n. 400

Allegato 1

1. Presenza di indicazioni terapeutiche.

Oltre alla documentazione prevista dall'art. 21 del decreto legislativo n. 193/2006, alla domanda di registrazione dei medicinali veterinari omeopatici destinati agli animali da compagnia ed alle specie esotiche non destinate alla produzione di alimenti, che presentano indicazioni terapeutiche particolari sull'etichetta o tra le informazioni di qualunque tipo relative al medicinale veterinario, ma che soddisfano le condizioni di cui all'art. 20, comma 2, lettere a) e c) del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 (di seguito denominato decreto) deve essere acclusa:

1. una relazione dell'esperto sulla tecnica farmaceutica, che fornisca informazioni sulle materie prime impiegate per la produzione delle sostanze attive e sugli eccipienti utilizzati per la fabbricazione del prodotto finito del medicinale veterinario omeopatico. A tal proposito si rimanda alla nota DGSA n. 0006288 del 3 aprile 2009, «Linea guida per l'elaborazione del dossier di tecnica farmaceutica»;

2. una relazione dell'esperto sulla sicurezza del prodotto, che dimostri sulla base di dati sperimentali o su base bibliografica, un adeguato livello di sicurezza del medicinale veterinario omeopatico;

3. una relazione dell'esperto sull'efficacia clinica, che contenga un'analisi critica delle informazioni cliniche, al fine di dimostrare l'effetto terapeutico del medicinale veterinario omeopatico somministrato, corredata dei dati di seguito specificati:

a) dati appropriati che definiscano l'efficacia del medicinale omeopatico nella sua formulazione finale per tutte le indicazioni proposte nella specie bersaglio. Giustificazione del regime di trattamento proposto (dose e durata). Le prove devono collegare ogni principio attivo ai sintomi che si intende curare. Ad esempio, se nel medicinale per cui si chiede l'autorizzazione all'immissione in commercio ci sono piu' principi attivi «per la febbre, dolore e edema», le prove devono dimostrare che un ingrediente A tratta febbre e dolore, ingrediente B aiuta anche a ridurre la febbre e l'ingrediente C tratta l'edema;

b) dati appropriati a definire la dose tollerata del medicinale omeopatico nella specie bersaglio.

Il richiedente deve fornire le informazioni di cui alle lettere a) e b) del punto 3 con appropriate prove sperimentali o documentazione quale: articoli pubblicati, conclusioni di altre autorevoli agenzie di regolamentazione, esperienza di marketing precedenti, relazioni di esperti, libri di testo, materia medica omeopatica, farmacopea omeopatica, proving omeopatici, report omeopatici.

2. Grado di diluizione inferiore a 1:10.000.

Oltre alla documentazione prevista dall'art. 21 del decreto legislativo n. 193/2006, la domanda di AIC dei medicinali veterinari omeopatici previsti per la somministrazione agli animali da compagnia ed alle specie esotiche non destinate alla produzione di alimenti che contengono più di una parte per 10.000 di tintura madre, deve essere corredata da tutte le informazioni e dalla documentazione scientifica necessaria per dimostrare la sicurezza del medicinale a norma degli articoli 12, 14, 15, 16, 17 e 18 del decreto, fatto salvo il caso dei medicinali aventi una diluizione finale uguale o maggiore a quella della prima diluizione sicura (FSD: First Safe Dilution).

2.1. Definizione della prima diluizione sicura (FSD).

La FSD rappresenta il primo livello di diluizione per il quale è garantita la sicurezza biologica e tossicologica. La FSD è riferita al materiale di partenza ed è indipendente da uno specifico prodotto finito.

2.2. Diluizione finale uguale o maggiore alla prima diluizione sicura (FSD).

La sicurezza preclinica dei medicinali veterinari omeopatici previsti per la somministrazione agli animali da compagnia ed alle specie esotiche non destinate alla produzione di alimenti che soddisfano le condizioni di cui all'art. 20, comma 2, lettera a) e b), del decreto e che contengono più di una parte per 10.000 di tintura madre ma aventi una diluizione finale uguale o maggiore a quella della FSD, è dimostrata dal riferimento alla lista delle prime diluizioni sicure.

Il richiedente non è tenuto a fornire le informazioni e la documentazione scientifica necessarie per dimostrare la sicurezza del medicinale.

Alla domanda di registrazione sono acclusi i documenti e le informazioni di cui all'art. 21 del decreto.

Nel caso in cui questi medicinali presentino indicazioni terapeutiche particolari sull'etichetta o tra le informazioni di qualunque tipo relative al medicinale veterinario (art. 20, comma 2, lettera b, del decreto) alla domanda di registrazione devono essere accluse le relazioni di cui al punto 2.

2.3. Diluizione finale inferiore alla prima diluizione sicura (FSD).

I medicinali veterinari omeopatici previsti per la somministrazione agli animali da compagnia ed alle specie esotiche non destinate alla produzione di alimenti che contengono più di una parte per 10.000 di tintura madre, aventi una diluizione finale inferiore a quella della FSD, sono autorizzati a norma degli articoli 12, 14, 15, 16, 17 e 18 del decreto.

3. Via di somministrazione non descritta dalla Farmacopea europea o nazionale.

I medicinali veterinari omeopatici previsti per la somministrazione agli animali da compagnia ed alle specie esotiche non destinate alla produzione di alimenti che non soddisfano le condizioni di cui all'art. 20, comma 2, lettera a) sono autorizzati a norma degli articoli 12, 14, 15, 16, 17 e 18 del decreto.

