



Ministero della Salute

Presentazione lista medicinali veterinari generici

Stefania Dalfrà

DGSAF Ufficio 4

Roma, 5 dicembre 2023



Medicinale veterinario generico (Reg (UE)2019/6)

Articolo 4 Definizioni

«medicinale veterinario generico»

un medicinale veterinario che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa delle sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale veterinario di riferimento, e riguardo al quale è dimostrata una bioequivalenza con il medicinale veterinario di riferimento;

«medicinale veterinario di riferimento»

un medicinale veterinario autorizzato ai sensi degli articoli 44, 47, 49, 52, 53 o 54 di cui all'articolo 5, paragrafo 1, sulla base di una domanda presentata ai sensi dell'articolo 8



La base legale

La pubblicazione di una lista dei medicinali generici era stata chiesta da più parti e da tempo

Il decreto in itinere prevede all'articolo 25 la pubblicazione e l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali veterinari di riferimento e dei medicinali generici che sono autorizzati all'immissione in commercio in Italia



Nuovo decreto - art 25

(Casi particolari di dispensazione dei medicinali veterinari)

Il farmacista, *prima della vendita*, informa l'utente della possibilità di utilizzare un medicinale veterinario generico o equivalente, *quando questo è economicamente più conveniente o quando il medicinale veterinario prescritto non è disponibile nel canale distributivo.*

per medicinale veterinario equivalente si intende

Un medicinale veterinario, diverso da medicinale biologico e immunologico, avente la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale prescritto, autorizzato per la stessa indicazione con identica posologia per la stessa specie animale oggetto della prescrizione e, nel caso di animali allevati per la produzione di alimenti ad uso umano, gli stessi tempi di attesa.



Quindi, perché una lista dei medicinali generici?

Obiettivi

- Creare una lista di medicinali veterinari generici collegati al relativo medicinale di riferimento, fruibile ai medici veterinari, ai farmacisti e in generale ai cittadini
- Dare la possibilità ai farmacisti di effettuare le sostituzioni in caso di mancanza del medicinale, come definito dal nuovo decreto legislativo



L'impostazione della lista ha lo scopo di permettere non solo la sostituzione del medicinale di riferimento con il medicinale generico, ma anche con altri generici dello stesso medicinale di riferimento



Quindi, perché una lista dei medicinali generici?

Obiettivi

- Poter rispondere prontamente alle richieste europee in caso di quesiti regolatori che coinvolgono un medicinale e i suoi generici, ad es referral o modifiche delle indicazioni
- Contrastare al meglio possibili carenze temporanee di medicinali veterinari
- Favorire un mercato più equo economicamente tra generico e medicinale di riferimento



La lista è un documento «vivo» e soggetto a continue revisioni e potenziali miglioramenti

Sarà pubblicata sul portale del Ministero la prossima settimana e **sarà in consultazione per le aziende fino al 30 gennaio**

Verrà quindi rivista in base alle segnalazioni ricevute per arrivare alla pubblicazione della lista definitiva

Sarà comunque aggiornata periodicamente a seguito del rilascio delle nuove AIC o delle revoche delle stesse

Nei prossimi decreti di autorizzazione rilasciati, in caso di medicinali generici o ibridi, sarà indicato il medicinale di riferimento col numero di AIC o di procedura EU o il Paese in cui è autorizzato



Grazie per l'attenzione

