



FEDERCHIMICA
AISA

Associazione nazionale imprese salute animale

Impatto delle tempistiche autorizzative sulle produzioni di farmaci veterinari

Infoday 2023

Dr.ssa Arianna Bolla

Dalla Produzione al Mercato

- La richiesta e il conseguente ricevimento di un qualsiasi atto amministrativo Ministeriale da parte delle Imprese (es. variazione) ha un impatto in termini di «tempo» che non è possibile quantificare esattamente per la successiva messa a disposizione del prodotto sul mercato.
- Questo impatto è determinato da alcune fondamentali procedure e caratteristiche delle imprese produttrici, sia che vi siano produzioni in house o esternalizzate

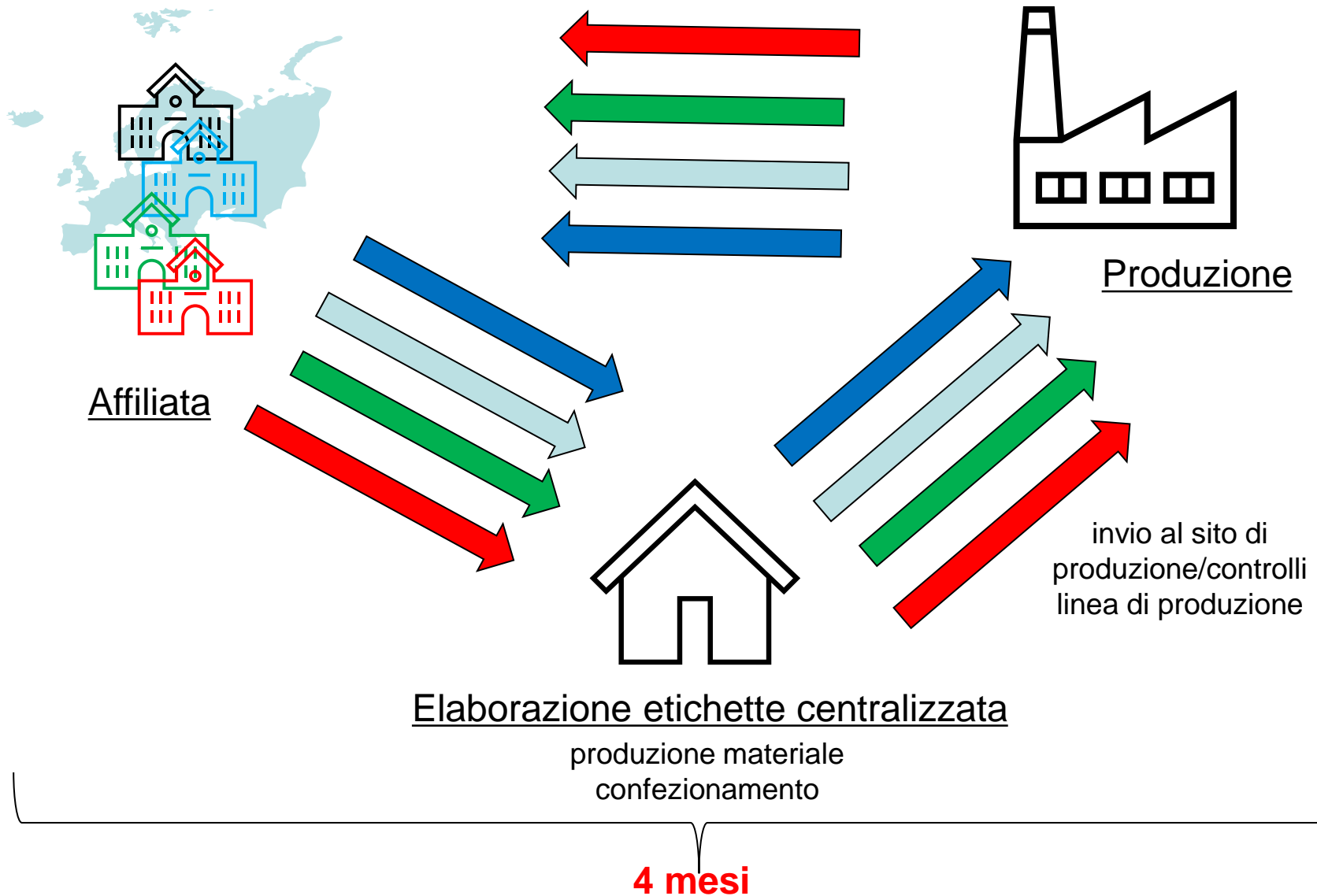
Dalla Produzione al Mercato

Sistema Qualità

- Si sono messi in opera una serie di iniziative per portare all'interno delle Imprese il rischio di errore vicino allo zero
- Allineamento ai requisiti GxP anche per la documentazione
- No Print at Risk : non si stampa nessun documento (leaflet o scatola) prima dell'arrivo del Decreto.
- «4 eyes» : c'è un ulteriore livello di approvazione interna
- *Quindi procedure ben precise che implicano un continuo coordinamento con le produzioni che sempre più spesso sono di carattere europeo o internazionale*

Dalla Produzione al Mercato

Flusso Produttivo



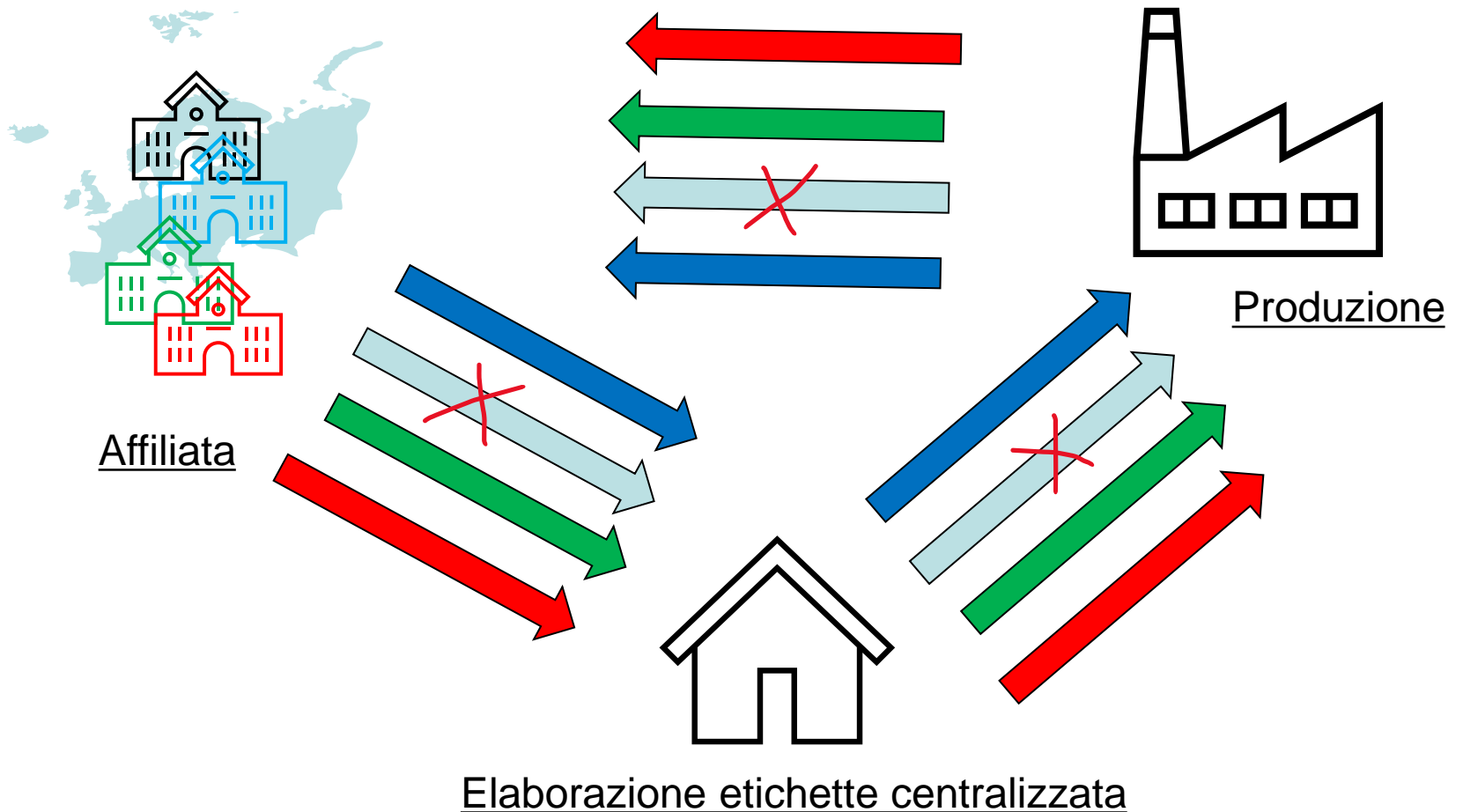
Dalla Produzione al Mercato

Esito dei ritardi

- E' facilmente intuibile che ogni ritardo nella ricezione dei documenti dalle Autorità genera posticipi produttivi difficilmente quantificabili.
- In parecchi casi si perde lo slot e si va al prossimo, anche 6 mesi dopo. Sempre che nel frattempo si sia ricevuto il Decreto, altrimenti la ruota continua a girare...
- Nel caso particolare delle confezioni multilingue sarà sufficiente il ritardo di una sola delle Autorità coinvolte per bloccare il processo per tutti i paesi presenti nel foglietto illustrativo.
- *Ritardate o mancate produzioni possono portare a carenze di prodotto sul mercato o addirittura out of stock con la mancanza vera e propria del prodotto.*

Dalla Produzione al Mercato

Esito dei Ritardi



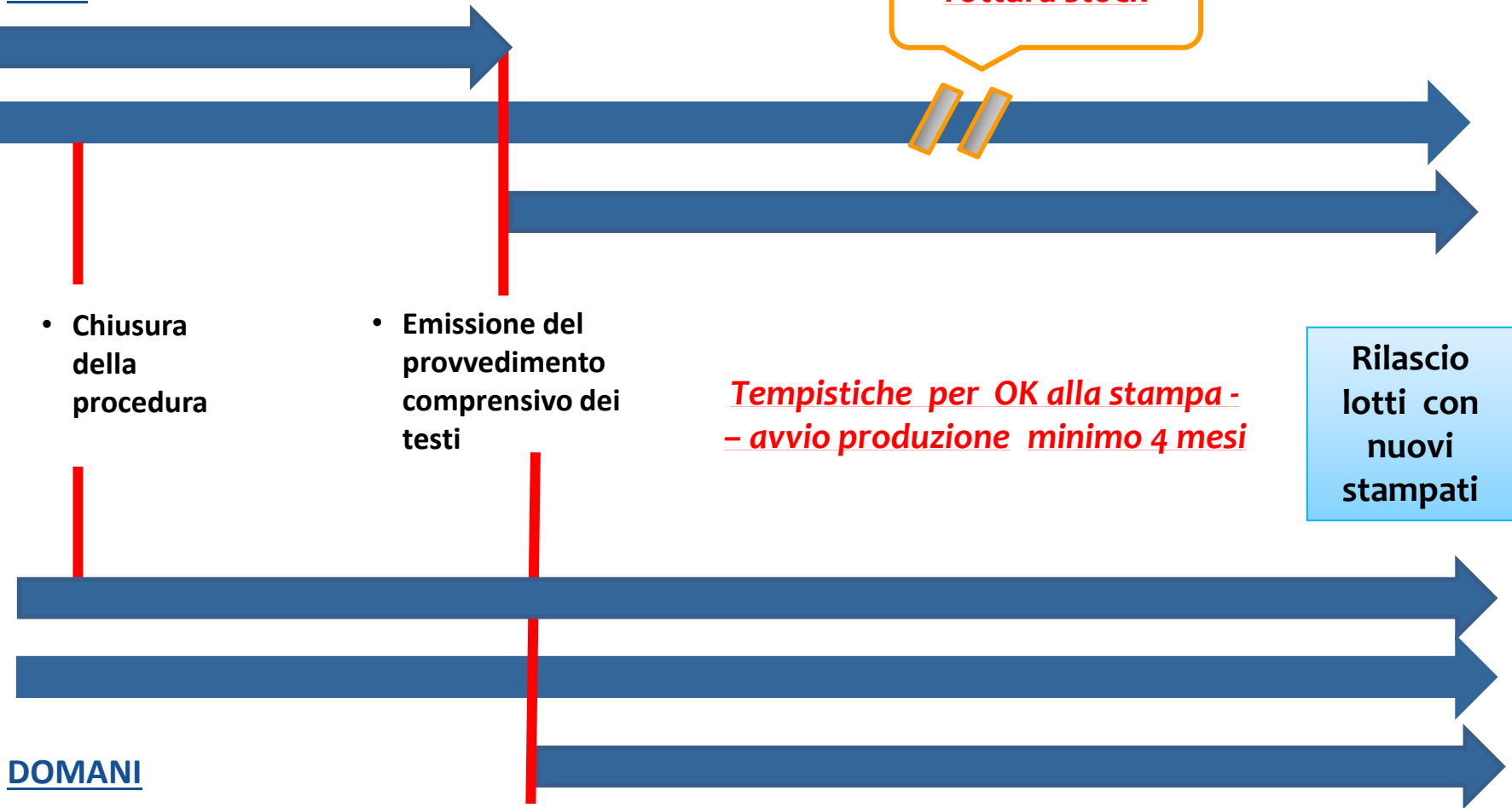
Dalla Produzione al Mercato

Richieste

- La richiesta principale delle Imprese è quella di avere maggiori certezze sulle tempistiche autorizzative, ovvero avere riferimenti temporali chiari.
- Solo così si riuscirà a pianificare in maniera corretta una produzione di farmaci veterinari che garantisca la reperibilità dei prodotti sul mercato.
- La vera sfida è quella di garantire la disponibilità dei farmaci veterinari per i veterinari e gli utilizzatori. Al fine di attenuare gli attuali impatti derivanti dai ritardi delle procedure amministrative e di evitare carenze, proponiamo :
 - **Allungamento del periodo di adeguamento stampati**
 - **Nessun recall dal mercato per modifiche amministrative che non hanno impatto sulla salute pubblica e sul benessere animale.**
 - **Questo anche per modifiche peggiorative in quanto potremmo sfruttare l'immediato adeguamento della REV e lo strumento dei futuri foglietti illustrativi elettronici**

Dalla Produzione al Mercato Richieste

OGGI



Dalla Produzione al Mercato

Proposte

- Possibilità di poter immettere sul mercato i lotti dei farmaci già prodotti presso gli stabilimenti.
- Nel caso ciò non fosse possibile si andrebbe incontro ad una rilavorazione dei lotti con ulteriori spese «poco utili» per tutti gli attori della filiera.
- *E' necessario rimarcare che queste proposte, che riteniamo di buon senso e molto attuali visto le condizioni economiche generali, non vanno ad intaccare in nessun modo le caratteristiche di efficacia e sicurezza dei farmaci veterinari. Quindi garanzia continua per il benessere animale e la salute pubblica.*



FEDERCHIMICA
AISA

Associazione nazionale imprese salute animale

Impatto delle tempistiche autorizzative sulle produzioni di farmaci veterinari

Infoday 2023

Dr.ssa Arianna Bolla

Grazie per l'attenzione