Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SALUTE UMANA, DELLA SALUTE ANIMALE E DELL'ECOSISTEMA (ONE HEALTH) E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI

DIREZIONE GENERALE DELLA SALUTE ANIMALE

Modifiche delle autorizzazioni alla fabbricazione dei medicinali veterinari di cui all'articolo 92 del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82 CE, ai sensi dell'articolo 17 della legge 4 agosto 2022, n.127.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE e, in particolare, l'articolo 92 che disciplina nell'ambito dell'Unione europea le modifiche delle autorizzazioni alla fabbricazione su richiesta;

VISTO il decreto legislativo 7 dicembre 2023 n. 218, "Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82 CE, ai sensi dell'articolo 17 della legge 4 agosto 2022, n.127";

VISTO il regolamento di esecuzione (UE) 2025/2091 della Commissione del 17 ottobre 2025 che stabilisce le buone pratiche di fabbricazione per i medicinali veterinari conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio;

VISTO il decreto dirigenziale del 13 ottobre 2017 "Individuazione delle modifiche non essenziali delle officine di produzione ed importazione di medicinali veterinari e sostanze attive ad uso

veterinario ai sensi del decreto legislativo 193/2006, così come modificato dal decreto legislativo 143/2007";

VISTO il D.P.C.M. 30 ottobre 2023, n. 196 recante "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute" e, in particolare, l'articolo 21 che attribuisce alla Direzione generale della salute animale le competenze in materia di farmacosorveglianza e farmacovigilanza veterinaria, farmaci, materie prime e dispositivi per uso veterinario;

VISTO il decreto Ministro della salute 21 novembre 2024 di "Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero della salute" pubblicato sulla G.U. Serie Generale n. 294 del 16-12-2024 ed, in particolare, l'articolo 18 che individua nell'ambito della Direzione generale della salute animale la struttura amministrativa responsabile del procedimento relativamente alla autorizzazione alla fabbricazione di medicinali veterinari nonché in materia di controlli, anche mediante ispezione, sui fabbricanti di medicinali veterinari e sostanze attive e sugli importatori di sostanze attive, finalizzati alla verifica dell'applicazione delle norme sulle buone pratiche di fabbricazione per i medicinali e le sostanze attive ad uso veterinario in vigore nella Unione Europea;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001 n. 165, recante "Norme generali nell'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche" ed in particolare l'articolo 16;

CONSIDERATA la necessità di individuare le modifiche dell'autorizzazione alla fabbricazione soggette a richiesta da parte del titolare di un'autorizzazione alla fabbricazione ai sensi dell'articolo 92 del sopracitato regolamento;

RITENUTO di disciplinare le procedure attraverso le quali i fabbricanti di medicinali veterinari assolvono ai predetti obblighi di richiesta delle modifiche dell'autorizzazione alla fabbricazione;

DECRETA

Articolo 1
Ambito di applicazione

1. Il presente decreto, le cui premesse si intendono espressamente richiamate e fanno parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, individua le tipologie di modifiche di cui all'articolo 92 del regolamento (UE) 2019/6 e le procedure mediante le quali i titolari delle

autorizzazioni alla fabbricazione assolvono all'obbligo nei confronti del Ministero della salute, quale autorità competente, a richiedere una modifica dell'autorizzazione alla fabbricazione.

2. In relazione al comma 2 dell'articolo 21 del D.P.C.M. del 30 ottobre 2023, n. 196, la Direzione generale della salute animale, essendo competente in materia di "farmacosorveglianza e farmacovigilanza veterinaria, farmaci, materie prime e dispositivi per uso veterinario" è la struttura amministrativa del Ministero della salute competente a ricevere le richieste da parte dei titolari delle autorizzazioni alla fabbricazione di cui all'articolo 92 del regolamento n. 2019/6, di seguito denominato regolamento.

3. Le modifiche dell'autorizzazione alla fabbricazione di medicinali veterinari, di cui all'articolo 92 del regolamento (UE) 2019/6, soggette alla presentazione di una domanda al Ministero della salute, riguardano le informazioni di cui all'articolo 89 paragrafo 2 lettere a), b), c), d) del suddetto regolamento.

4. Nell'ambito delle modifiche di cui al comma 3, il presente decreto individua specificamente le modifiche delle informazioni di cui all'articolo 89 paragrafo 2 lettera d) del regolamento (UE) 2019/6, riguardanti i dettagli del sito di fabbricazione in cui i medicinali veterinari sono importati o fabbricati. Tali modifiche richiedono la preventiva autorizzazione del Ministero della salute per la loro implementazione.

5. Il presente decreto non si applica alle modifiche delle informazioni di cui all'articolo 89 paragrafo 2 lettere a), b) e c).

Articolo 2
Modifiche dell'autorizzazione alla fabbricazione di medicinali veterinari per le quali è prevista la presentazione di una domanda al Ministero della salute

1. Le modifiche di cui all'articolo 1 comma 4 del presente decreto riguardanti i dettagli del sito, riferite ai locali, sono quelle inerenti a:
    a) la realizzazione di nuovi locali o di interi reparti destinati alle attività di stoccaggio, fabbricazione o di controllo qualità, o il cambio di destinazione d'uso di locali preesistenti;
    b) la dismissione di uno o più locali;

c) la modifica o sostituzione di uno o più sistemi di riscaldamento, ventilazione e condizionamento dell'aria (inglese: HVAC) a supporto di locali classificati A, B, C (in accordo alle definizioni riportate nelle norme sulla buona pratica di fabbricazione per i medicinali veterinari in vigore nella Unione Europea).

2. Le seguenti modifiche, riferite ai locali, sono escluse dalla presentazione di una domanda al Ministero della salute:
    a) la creazione o modifica di bussole (*airlock*) per materiale e personale in locali non classificati e in locali classificati C e D (in accordo alle definizioni riportate nelle norme sulle buone pratiche di fabbricazione per i medicinali veterinari in vigore nella Unione Europea);
    b) la realizzazione di passaggi tra locali purché non aumenti il rischio di contaminazione, contaminazione crociata e frammischiamento;
    c) gli ampliamenti o le riduzioni o la compartimentazione di locali già autorizzati, senza variazione della destinazione d'uso e delle attrezzature in essi contenute;
    d) il rinnovamento (*revamping*) dei locali esistenti volto al miglioramento delle finiture, laddove tale rinnovamento non abbia impatto sulla funzionalità dei locali e delle attrezzature in essi contenute;
    e) la dismissione di uno o più locali, qualora questa non comporti una variazione dei flussi del personale o dei materiali e non comporti altresì maggiori rischi di frammischiamento o contaminazione crociata;
    f) le attività di manutenzione ordinaria.

3. Le modifiche di cui all'articolo 1 comma 4 del presente decreto riguardanti i dettagli del sito, riferite alle attrezzature, sono quelle inerenti a:
    a) l'installazione di una o più attrezzature nuove, utilizzate per le attività di fabbricazione di medicinali o la modifica o sostituzione di attrezzature preesistenti;
    b) l'installazione di una o più attrezzature nuove, utilizzate per le attività di produzione, stoccaggio e distribuzione dell'acqua purificata o per preparazioni iniettabili, o la modifica o sostituzione delle utenze di distribuzione effettuata all'interno di aree/locali classificati A, B, C (in accordo alle definizioni riportate nelle norme sulle buone pratiche di fabbricazione per i medicinali veterinari in vigore nella Unione Europea);
    c) l'installazione di una o più attrezzature nuove, utilizzate per le attività di produzione, stoccaggio e distribuzione di gas o vapore o la modifica o sostituzione delle utenze di distribuzione effettuata all'interno di aree/locali classificati A, B, C (in accordo alle

definizioni riportate nelle norme sulle buone pratiche di fabbricazione per i medicinali veterinari in vigore nella Unione Europea);

4. Le seguenti modifiche, riferite alle attrezzature, sono escluse dalla presentazione di una domanda al Ministero della salute:
    a) la modifica o sostituzione di attrezzature produttive utilizzate per la fabbricazione di medicinali non sterili, che presentano la stessa funzionalità di quelle preesistenti e che possono rappresentare un miglioramento tecnologico, purché non richiedano variazione di *layout*, modifica dei flussi del personale e dei materiali e diversa destinazione d'uso delle aree e dei locali in cui sono collocate.
    b) l'installazione, modifica o sostituzione di:
        (i) attrezzature utilizzate per le attività di controllo qualità;
        (ii) attrezzature utilizzate per i controlli in fase di fabbricazione (controlli *in process*);
        (iii) attrezzature dedicate al controllo dei parametri ambientali o utilizzate allo scopo di classificare o monitorare i locali dal punto di vista particellare o microbiologico;
        (iv) attrezzature dedicate alla misurazione del peso;
        (v) attrezzature dedicate allo stoccaggio in condizioni di temperatura controllate (es. celle climatiche, incubatori, frigoriferi e freezer);
        (vi) serbatoi fissi o mobili di stoccaggio solventi;
        (vii) sistemi informatici/computerizzati;
    c) le sostituzioni di parti di consumo effettuate nell'ambito delle attività di manutenzione ordinaria e straordinaria dei sistemi o attrezzature;
    d) le modifiche o sostituzioni di attrezzature utilizzate per le attività di confezionamento secondario o terziario, ad eccezione dell'installazione di nuove linee dedicate a tali attività;
    e) le attività di rinnovamento (*revamping*) delle attrezzature esistenti, qualora tali rinnovamenti non influenzino la funzionalità delle attrezzature stesse e non comportino maggiori rischi di frammischiamento o contaminazione crociata;
    f) la dismissione o la modifica della collocazione di attrezzature di produzione all'interno di un locale o tra più locali precedentemente autorizzati, qualora questa non comporti maggiori rischi di frammischiamento o contaminazione crociata.

5. Le modifiche di cui al comma 4 lettera a) del presente articolo, pur essendo escluse dall'obbligo di presentazione di una domanda, devono essere comunicate al Ministero della salute al momento della loro attuazione. Per la comunicazione di tali modifiche, che non richiedono la preventiva valutazione e autorizzazione, non è dovuta alcuna tariffa.

Articolo 3

Procedura per la presentazione della domanda di modifica delle autorizzazioni alla fabbricazione dei medicinali veterinari di cui all'articolo 92 del regolamento (UE) 2019/6

1. La richiesta di modifica dell'autorizzazione alla fabbricazione di medicinali veterinari è effettuata dal legale rappresentante del fabbricante di medicinali veterinari o dalla persona da esso espressamente delegata, mediante posta elettronica certificata indirizzata alla Direzione generale della salute animale del Ministero della salute.

2. Possono essere trasmesse con un un'unica richiesta anche più modifiche di cui all'articolo 2 commi 1 e 3 del presente decreto.

3. La richiesta deve essere corredata almeno dalla seguente documentazione, ove pertinente:
    a) relazione tecnica della modifica richiesta corredata da una valutazione del rischio, da planimetrie di ambienti *ante* e *post operam* e da idonea documentazione fotografica *ante* e *post operam* relativa alla suddetta modifica;
    b) in caso di installazione, o sostituzione di attrezzature, elenco schematizzato in formato tabellare delle caratteristiche tecniche delle attrezzature coinvolte nella modifica;
    c) qualora applicabili, i rapporti finali relativi alle attività di:
        (i) convalida di processo;
        (ii) convalida della pulizia;
        (iii) qualifica ambientale;
        (iv) qualifica dell'attrezzatura/e;
    d) dichiarazione del legale rappresentante che le eventuali attività di formazione del personale connesse alle modifiche sono state eseguite con esito positivo;
    e) attestazione del versamento della tariffa prevista per ciascuna delle modifiche richieste. Per la realizzazione *ex-novo* di intere aree o linee di produzione, di aree di stoccaggio o controllo di qualità, incluse le attrezzature ad esse afferenti, è previsto il versamento di una singola tariffa.
    f) dichiarazione del legale rappresentante in merito alla conformità della documentazione fornita (ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445);

4. Ai sensi dell'articolo 38 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445, la richiesta deve essere inviata unitamente alla fotocopia di un documento di identità del dichiarante, in corso di validità.

Articolo 4

Procedura di esame delle domande di modifica delle autorizzazioni alla fabbricazione dei medicinali veterinari di cui all'articolo 92 del regolamento (UE) 2019/6

1. La procedura di esame delle domande di modifica dell'autorizzazione di cui all'articolo 2 prevede quanto disposto dall'articolo 92 del regolamento.

Articolo 5

Gestione da parte dei fabbricanti delle modifiche che rientrano nelle fattispecie di cui all'articolo 2, commi 2 e 4, del presente decreto

1. Le modifiche delle autorizzazioni alla fabbricazione dei medicinali veterinari che rientrano nelle fattispecie di cui all'articolo 2, commi 2 e 4 del presente decreto, sebbene non siano oggetto di richiesta di modifica al Ministero della salute, devono comunque essere gestite in conformità alle norme sulle buone pratiche di fabbricazione per i medicinali veterinari in vigore nella Unione Europea.

Articolo 6

Ulteriori adempimenti per i fabbricanti dei medicinali veterinari

1. In caso di accertata non conformità di una richiesta alle prescrizioni contenute nel presente decreto o nel caso in cui si ritenga che la modifica possa incidere negativamente sulla qualità o sulla sicurezza dei medicinali veterinari importati o fabbricati, il Ministero della salute adotta motivati provvedimenti con cui può sospendere l'operatività delle modifiche oggetto di richiesta sino al completamento degli accertamenti, anche ispettivi, da parte dello stesso Ministero. In tal caso, il fabbricante o l'importatore devono immediatamente rimuovere gli eventuali effetti derivanti dalla modifica.

2. Ferma restando l'applicazione delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni false o mendaci, il Ministero della salute può sempre adottare, senza limiti temporali, in via di autotutela, provvedimenti di revoca o annullamento ove ricorrano i presupposti previsti dagli artt. 21 *quinquies* e 21 *nonies* della Legge n. 241/1990 e dalla normativa vigente.

3. Fatta salva la facoltà del Ministero della salute di verificare, senza limiti temporali ed in qualsiasi momento, mediante ispezione anche senza preavviso, la conformità di quanto dichiarato ed il rispetto delle disposizioni normative in vigore, nelle ispezioni successive all'attuazione delle modifiche potrà essere verificata la conformità delle suddette alle norme sulle buone pratiche di fabbricazione per i medicinali veterinari in vigore nella Unione Europea.

Articolo 7

Disposizioni finali

1. Il presente decreto, pubblicato sul sito internet del Ministero della salute, produce effetti dal giorno dell'entrata in vigore del Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 settembre 2026 *"Definizione e rideterminazione delle tariffe e dei diritti spettanti al Ministero della salute per le attività e gli adempimenti di competenza del Ministero della salute di cui al regolamento (CE) 11 dicembre 2018, n. 2019/6/UE e al decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218, connessi alle prestazioni a richiesta e ad utilità dei soggetti interessati"*, pubblicato nella gazzetta ufficiale, serie generale n.235, del 9 ottobre 2026.

2. Dalla data di efficacia del presente provvedimento il decreto dirigenziale del 13 ottobre 2017 *"Individuazione delle modifiche non essenziali delle officine di produzione ed importazione di medicinali veterinari e sostanze attive ad uso veterinario ai sensi del decreto legislativo 193/2006 così come modificato dal decreto legislativo 143/2007"* non è più applicabile.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Giovanni Filippini

GIOVANNI
FILIPPINI
21.10.2026
11:18:58
GMT+02:00