



Moduli e servizi on line

Segnalazione di casi di sospetta reazione avversa per

La procedura

Bisogna segnalare al Ministero della Salute ed ai Centri regionali di farmacovigilanza ogni sospetta reazione avversa di efficacia. Se la segnalazione è riferita da veterinari o farmacisti, deve essere effettuata entro sei giorni lavorativi p
altre.

Per le segnalazioni possono essere utilizzati il formato doc, odt o on line (vedere sezione moduli).

Chi può richiederlo

Veterinari, farmacisti e chiunque ha motivo di ritenere che dall'utilizzo di un medicinale veterinario si abbia una sospe

Cosa serve per richiederlo

Scheda di segnalazione di casi di sospetta reazione avversa

Moduli

- Scheda di segnalazione (**formato doc**, **formato odt**)
- **Scheda di segnalazione sospetta reazione avversa (formato on line)**

Come si presenta la richiesta

- **Posta tradizionale**
Ufficio destinatario: Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci veterinari (DGSAF) - Ufficio 4 - Medi
Indirizzo destinatario: Viale Giorgio Ribotta 5, 00144 ROMA
Istruzioni aggiuntive: Solo per moduli in formato doc e formato odt
- **PEC**
Indirizzo di PEC: **dgsa@postacert.sanita.it**
Oggetto: MDV-FMV-PSK - Scheda di segnalazione di casi di sospetta reazione avversa
Istruzioni aggiuntive: Solo per moduli in formato on line. Il file scaricato deve essere salvato e trasmesso tal qua
- **E-Mail**
Indirizzo email destinatario: **farmacovigilanzavet@sanita.it**
Oggetto: MDV-FMV-PSK - Scheda di segnalazione di casi di sospetta reazione avversa
Istruzioni aggiuntive: Solo per moduli in formato doc e formato odt. I documenti trasmessi da posta elettronica i
- **Consegna a mano**
Indirizzo: Viale Giorgio Ribotta, 5 00144 Roma
Calendario di apertura: tutti i giorni escluso sabato e festivi dalle ore 8.00 alle ore 16.00

Quanto tempo ci vuole

Trenta (30) minuti/Una (1) ora

Non è previsto il pagamento di alcuna tariffa

Come viene comunicato l'esito

Non è prevista la comunicazione dell'esito

Dove viene pubblicato l'esito

Non è prevista la pubblicazione dell'esito

Normativa

- Decreto legislativo n. 193/06, Titolo VII artt. 91 - 99
- Linea guida 19 maggio 2008 concernente la formazione relativa alla farmacovigilanza veterinaria
- VOLUME 9B of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union
- Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Veterinary Use -

Consulta il [Trovanormesalute](#)

Contatti

- **Nominativo:** Rita Quondam Giandomenico
Indirizzo: Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
Email: r.quondam@sanita.it

Ufficio responsabile del procedimento

Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci veterinari (DGSAF)
Ufficio 4 - Medicinali veterinari

Aree e siti tematici

- **Medicinali e dispositivi veterinari**

Ufficio

- **Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci veterinari (DGSAF)**