

Mantova 28/02/2015



Medicinale veterinario: cosa succederà nel prossimo futuro ?

Dott. Andrea Setti

Medico veterinario – Correggio (RE)





dal 1° dicembre 2009

l'Europa corre verso il Trattato di Lisbona



Europa

il rapporto con i cittadini

rapporto diretto tra UE e cittadini senza l'intermediazione degli Stati

L'Unione Europea cessa di essere la rappresentanza di Stati membri e diventa un soggetto di diritto autonomo, con un vincolo di supremazia sugli Stati membri a 360°

Le norme dell'UE non si rivolgono più agli Stati membri ma direttamente ai cittadini dell'Unione, persone fisiche, giuridiche, enti, associazioni e pubbliche amministrazioni.

le competenze dell'UE

Ampliamento delle materie oggetto di competenza concorrente dell'UE per le quali l'UE sta esercitando "la prelazione"



cambiamenti climatici ed ambiente,



politiche energetiche,



protezione civile,








salute pubblica

la gerarchia delle fonti normative

le fonti del diritto dell'UE sono atti normativi vincolanti

il legislatore nazionale

-  non può dettare norme contrarie alle norme dell'UE,
-  non può omettere o alterare il recepimento delle direttive
-  non può disporre modifiche ai regolamenti
-  **non può legiferare su materie già disciplinate dall'UE**
-  **non può più legiferare in maniera più restrittiva**

l'applicazione del diritto dell'UE

si configura una responsabilità dello Stato contra legem tutte le volte in cui questi principi non vengono rispettati.

i giudici nazionali devono applicare il diritto dell'UE

la Pubblica Amministrazione deve disapplicare le norme nazionali laddove discordanti dalle norme dell'UE con effetto anche retroattivo

il farmaco veterinario

Il farmaco veterinario è materia di competenza concorrente esercitata in maniera esclusiva dall'UE

le norme europee vanno applicate tal quali e direttamente e le norme nazionali non possono porsi in contrasto con le norme europee.

Ricorsi: il cittadino può rivolgere esposti agli organi dell'UE, peraltro con procedure molto più semplici rispetto a quelle nazionali.

questo fatto è già realtà... vedi dibattito sulla sperimentazione

tutto questo salvo che nella fonte di diritto europea, Direttiva o Regolamento che sia, non sia esplicitamente, in nome del principio di sussidiarietà, autorizzato l'intervento più restrittivo o regolatorio, degli Stati membri

dir 82/2001 e 28/2007 abrogano e rivoluzionano la precedente 851/81

altri 13 anni di farmaco veterinario e...



FNOVI
FEDERAZIONE NAZIONALE
ORDINI VETERINARI ITALIANI

FNOVI

INFO

FORMAZIONE

FACCIAMOCI TROVARE AREA RISERVATA

HOME ::: NOTIZIE ::: ESITO RICERCA ::: LA COMMISSIONE EUROPEA PROPONE NUOVE REGOLAMENTAZI...



12.09.2014
La Commissione europea propone nuove regolamentazioni sul farmaco veterinario e sui mangimi medicati

E' con la formula dei Regolamenti, come da sempre richiesto dalla FNOVI in FVE e non delle Direttive, che la DG Health and Consumers della Commissione europea rimette alla discussione di tutti gli attori interessati, l'esame delle proposte di nuove regolamentazioni sul farmaco veterinario e sui mangimi medicati prima della loro definitiva approvazione.

Tale formulazione consentirà un'applicazione uniforme, sul territorio della Comunità della normativa in oggetto.

Gli obiettivi enunciati dal pacchetto legislativo, oltre a quello della tutela della salute pubblica e della salute e del benessere animale, sono quelli di rendere maggiormente disponibile il farmaco veterinario, di controllare l'antibiotico resistenza, di incentivare l'innovazione, di partecipare della tutela ambientale e di affrontare con impegno il tema delle specie minori e dei mangimi per animali da compagnia.

Annunciati anche obiettivi di semplificazioni procedurali per l'autorizzazione dei medicinali veterinari e la farmacovigilanza.

Importantissimi per la peculiarità italiana gli intenti dichiarati sui mangimi medicati di riduzione del loro uso preventivo pur riconoscendone l'importanza.

Le competenze degli esperti a disposizione di tutti

**Mandaci il tuo quesito
Ti risponde il Gruppo
di Lavoro sul Farmaco
Le risposte su www.fnovi.it**

che cosa è successo,
che cosa succede e ...
che cosa succederà



HOME ::: NOTIZIE ::: ESITO RICERCA ::: FARMACO VETERINARIO E MANGIMI MEDICATI: IL GRUPPO ...



12.09.2014

Farmaco veterinario e mangimi medicati: il gruppo di lavoro FNOVI sul farmaco veterinario è al lavoro

Il gruppo di lavoro FNOVI sul farmaco veterinario è già al lavoro per l'esame della bozza di normativa pubblicata dalla DG Health and Consumers della Commissione europea sui **farmaci veterinari** e sui **mangimi medicati**.

Data l'importanza degli argomenti la Federazione chiede a tutti i professionisti di intervenire nel commentare le due proposte della DG inviando le proprie osservazioni all'indirizzo di posta elettronica farmaco@fnovi.it

Sarà cura del GdL inserirle nei documenti che verranno pubblicati dalla Federazione e inoltrati sia al Ministero della Salute che agli stakeholders.

La Federazione inoltre ha formulato la disponibilità verso il Ministero di mettere a disposizione del medesimo le competenze del suo gruppo di lavoro che, si rammenta, è costituito da 19 professionisti tra cui un farmacista e un avvocato, esperti di legislazione sul farmaco e tutti, oltre che con vasta esperienza professionale, caratterizzati dall'essere giornalmente in campo nell'applicazione pratica delle normative.

premessa alla lettura delle normative europee

il testo di legge europeo si compone sempre delle Considerata a cui seguono gli articoli di legge ai quali a loro volta possono seguire gli allegati

il legislatore europeo, nelle Considerata, espone tutte le sue motivazioni anche le più svariate che oltre a quelle giuridiche si estendono anche a quelle di tutele economiche, di mercato, di ricerca scientifica, di ragioni sanitarie...fino, a volte, a quelle etiche.

è evidente dunque come la lettura attenta delle Considerata sia strumento del conoscere la storia della normativa europea e del capirne gli obiettivi

dir 65/65

5 considerata

tutte inerenti la rimozione degli ostacoli volti alla liberalizzazione del mercato.

condizioni autorizzative, definizioni, campo d'applicazione

la finalità è quella di poter confrontare prodotti per poterli scambiare e dunque creare una base comune di definizioni e modalità di produzione...

la **tutela della salute pubblica** è inerente le buone pratiche di fabbricazione

dir 851/1981/CEE

12 Considerata

campo d'applicazione
condizioni autorizzative

mercato

tutela della sicurezza alimentare investe anche il campo della
distribuzione ed utilizzo del farmaco veterinario

dir 82/2001/CEE

38 considerata

mercato

sanità pubblica (complessiva di filiera)

sanità animale

condizioni autorizzative

benessere animale -novità

tutela ambientale - novità


...controllo dell'antibioticoresistenza



bozza di regolamento

82 considerata

mercato riconoscimento della necessità di alleggerire le
spese sostenute dall'industria. Ormai le basi comuni, di fatto esistono
sicurezza alimentare
sanità animale
benessere animale
tutela ambientale
e...



accentuate rispetto a dir 82

...controllo dell'antibioticoresistenza

bozza di regolamento

Considerata

(35) L'impiego associato di varie sostanze attive antimicrobiche può rappresentare un rischio particolare per quanto riguarda lo sviluppo della resistenza agli antimicrobici. Le associazioni di sostanze antimicrobiche dovrebbero quindi essere autorizzate solo se è comprovato che il rapporto rischio/beneficio è favorevole.

bozza di regolamento

Considerata

(58) Esaminando la compatibilità delle condizioni di fornitura dei medicinali con la normativa dell'Unione, la Corte di giustizia dell'Unione europea ha riconosciuto, nel contesto dei medicinali per uso umano, il carattere del tutto particolare dei medicinali, i cui effetti terapeutici li distinguono sostanzialmente dalle altre merci. La Corte di giustizia ha inoltre stabilito che la salute e la vita delle persone occupano il primo posto tra i beni e gli interessi protetti dal trattato e che spetta agli Stati membri decidere il livello di protezione che desiderano garantire alla sanità pubblica e il modo con cui intendono conseguire tale obiettivo. Dato che tale livello può variare da uno Stato membro all'altro, occorre riconoscere agli Stati membri un marginale discrezionale per quanto riguarda le condizioni di fornitura dei medicinali al pubblico sul loro territorio. Gli Stati membri dovrebbero quindi poter assoggettare la fornitura dei medicinali messi in vendita a distanza per mezzo dei servizi della società dell'informazione al rispetto di condizioni giustificate dalla protezione della sanità pubblica. Tali condizioni non dovrebbero limitare in modo indebito il funzionamento del mercato interno.

quali sono state dunque, nel
tempo.... le trasformazioni?





di interesse più immediato per i veterinari ...

1990

introduzione del concetto di uso a cascata

1992

disposizioni complementari per i medicinali omeopatici veterinari

1993

inserimento del concetto di tutela e rischio per la salute umana, animale o per l'ambiente oltre a quello della sicurezza alimentare

istituzione del sistema di farmacovigilanza



il “residuo zero”

la prima base legale voleva assicurare l'assenza di residuo di farmaci negli alimenti di origine animale espressa, allora, nel concetto di “residuo zero”



l'impossibile “residuo zero”

che genererà la modifica della
Dir 851 CEE

con l'emanazione dopo 9 anni del Reg.
(CEE) N. 2377 del 1990 che definisce
una procedura comunitaria per la
determinazione dei LMR di medicinali
veterinari negli alimenti di origine
animale

abolendo così il concetto di residuo zero

fino ad arrivare

all'abrogazione del Reg 2377/90/CEE
sostituito dai Reg 470/09/CE

e

REGOLAMENTO (UE) N. 37/2010 DELLA COMMISSIONE

del 22 dicembre 2009

concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale

aborti, ... degenerazione del fegato e anche la morte per arresto respiratorio....cancerogeno

depressione funzionale del midollo osseo, con anemia e pancitopenia--- danni genetici, tumori

Tabella 2

Sostanze vietate

Sostanze farmacologicamente attive		
Aristolochia spp. e suoi preparati	Non è possibile stabilire un LMR	epatotossico, teratogeno
Cloramfenicolo	Non è possibile stabilire un LMR	danno muscolare, neuropatia, insufficienza multiorgano e soppressione del midollo osseo
Cloroformio	Non è possibile stabilire un LMR	
Clorpromazina	Non è possibile stabilire un LMR	
Colchicina	Non è possibile stabilire un LMR	epatotossico
Dapsone	Non è possibile stabilire un LMR	cancerogeno
Dimetridazolo	Non è possibile stabilire un LMR	
Metronidazolo	Non è possibile stabilire un LMR	teratogeno, passa nel latte, diarrea e micosi neonatali
Nitrofurani (compreso il furazolidone)	Non è possibile stabilire un LMR	
Ronidazolo	Non è possibile stabilire un LMR	genotossico e mutagenico

mutageno

Tabella 1
Sostanze consentite

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni (conformemente all'articolo 14, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 470/2009)	Classificazione terapeutica
Abamectina	Avermectina B1a	Bovini	10 µg/kg 20 µg/kg	Grasso Fegato	NESSUNA	Agenti antiparassitari/Agenti attivi contro gli endo- ed ectoparassiti

gli obiettivi attuali
dell'Europa di interesse
del veterinario

- mercato
- sicurezza alimentare
- sanità animale
- benessere animale
- tutela ambientale
- controllo dell'antibioticoresistenza





Nel 2009 la FNOVI pubblica il n° di 30 giorni sul farmaco.

E' un operazione imponente mai fatta prima di informazione e formazione che mette assieme competenze e politica

da allora la politica della Federazione si è mossa costantemente

• a formare la professione con eventi ed iniziative per i veterinari

• ad informare la professione

• a dialogare con il Ministero

al fine di.....

cosa chiedevano sia la FNOVI che la FVE?



un nuovo regolamento sui medicinali veterinari



un nuovo regolamento sui mangimi medicati



lotta all'antibiotico resistenza senza penalità per il veterinario



forte attenzione al problema dei MUMS e conseguente cascata



farmaco: sistema $1+1+1 = 3$



semplificazioni della farmacovigilanza



...



PUBLIC HEALTH

European Commission > DG Health & Consumers > Public health > Medicinal Products for Veterinary Use

MEDICINAL PRODUCTS FOR VETERINARY USE

Search

Revision of the legal framework for veterinary medicinal products



In the context of co-decision procedure the Commission made the following decision: "...an assessment of the problems in the legal proposals."

COM (2008) 912, 8.1.2009

The revision is included in the Commission Work Programme see point 1.1.1.

The purpose of this revision will be to improve the functioning of the legal framework for veterinary medicinal products.



FNOVI

INFO

FORMAZIONE

FACCIAMOCI TROVARE AREA RISERVATA

HOME :: NOTIZIE :: ESITO RICERCA :: LA COMMISSIONE EUROPEA PROPONE NUOVE REGOLAMENTAZIONI...



12.09.2014

La Commissione europea propone nuove regolamentazioni sul farmaco veterinario e sui mangimi medicati

E' con la formula dei Regolamenti, come da sempre richiesto dalla FNOVI in FVE e non delle Direttive, che la DG Health and Consumers della Commissione europea rimette alla discussione di tutti gli attori interessati, l'esame delle proposte di nuove regolamentazioni sul farmaco veterinario e sui mangimi medicati prima della loro definitiva approvazione.

Tale formulazione consentirà un'applicazione uniforme, sul territorio della Comunità, della normativa in oggetto.

Gli obiettivi enunciati dal pacchetto legislativo, oltre a quello della tutela della salute pubblica e della salute e del benessere animale, sono quelli di rendere maggiormente disponibile il farmaco veterinario, di controllare l'antibiotico resistenza, di incentivare l'innovazione, di partecipare della tutela ambientale e di

affrontare con impegno il tema delle specie minori e dei mangimi per animali da compagnia.

Annunciati anche obiettivi di semplificazioni procedurali per l'autorizzazione dei medicinali veterinari e la farmacovigilanza.

Importantissimi per la peculiarità italiana gli intenti dichiarati sui mangimi medicati di riduzione del loro uso preventivo pur riconoscendone l'importanza.

gli obiettivi nella valutazione d'impatto della Commissione

- ▶ aumentare la disponibilità dei medicinali veterinari, con particolare riguardo ai MUMS e alle api
- ▶ ridurre gli oneri amministrativi,
- ▶ stimolare la competitività e l'innovazione,
- ▶ migliorare il funzionamento del mercato interno
- ▶ affrontare il rischio per la sanità pubblica rappresentato dalla resistenza agli antimicrobici

per il veterinario

= meno responsabilità ?



NO !

= meno professionalità ?



NO !

= meno burocratizzazione?



FORSE

= meno disparità tra paesi?



SI



per il veterinario

- = cambia la cascata ? → SI ! = il veterinario potrà vendere il farmaco? → ?
- = aumenterà la disponibilità di farmaco ? → SI ! = la ricetta sarà unificata? → si
- = ci saranno i generici? → SI ! = si potrà comperare in internet? → SI !
- = sarà più semplice la farmacovigilanza? → SI !
- = ci saranno vincoli e divieti per gli antibiotici? → SI ! = ci sarà ancora la scorta? → ?
- = saranno minori gli oneri burocratici? → NO!
- = saranno meno cari i farmaci? → ?
- = saranno più disponibili gli omeopatici? → ?



Ai fini del presente regolamento si intende per "medicinale veterinario":

qualsiasi sostanza o associazione di sostanze che soddisfi almeno una delle seguenti condizioni:

- è presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie animali;
- è destinata ad essere utilizzata sull'animale o somministrata all'animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure di stabilire una diagnosi medica;
- è destinata ad essere utilizzata per l'eutanasia degli animali;

"sostanza": qualsiasi materia di origine:

umana,
animale,
vegetale,
chimica;

uso consentito, improprio, illecito, in deroga

uso consentito

DLgs 193 art.5

Nessun medicinale veterinario può essere immesso in commercio senza aver ottenuto l'AIC dal MdS o dalla Comunità europea in merito a

destinazione della specie animale
eventualmente della categoria animale
di dosaggio,
di farmaceutica,
di via di somministrazione,
di confezione,

...



uso consentito

DLgs 193 art.9

È vietata la somministrazione agli animali di medicinali veterinari non autorizzati

l'uso consentito è dunque quello che avviene nel pieno rispetto dell'AIC, ossia nel rispetto di

specie,

dosaggio,

via di somministrazione

uso consentito, **improprio**, illecito, in deroga

uso improprio

l'uso di un medicinale veterinario in modo non conforme a quanto indicato nell'AIC;

DLgs 193: definizioni

il termine si riferisce **anche** all'abuso grave o all'uso **scorretto** di un medicinale veterinario;

il legislatore pone dunque diversi gradi di gravità nell'uso improprio.

come vedremo alcuni “usi scorretti” sono di fatto consentiti per legge sotto forma di deroghe



scompare la definizione di uso improprio.....

con alcune conseguenze.....

e scompare anche l'abuso grave o meno...

Scomparsa della definizione di uso improprio del farmaco

Esempio eclatante ma non unico la posologia di un farmaco usato per la patologia e specie previste dall'AIC, ma impiegato per una somministrazione con dosaggio o durata superiori al fine di ottenere l'effetto terapeutico atteso, facendo la segnalazione di farmacovigilanza per la diminuzione d'efficacia. Tale uso ora sembrerebbe vietato. La limitazione in molte situazioni è invalidante dell'esercizio della professione.

uso consentito, improprio, **illecito**, in deroga

uso illecito

DLgs 158 art.1

trattamento illecito: l'utilizzazione di sostanze o prodotti non autorizzati, ovvero di sostanze o prodotti autorizzati, a fini o a condizioni diversi da quelli previsti dalle disposizioni vigenti;

questa definizione riguarda esclusivamente l'argomento di cui al DLgs 158 ossia le *sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali*

anche qui alcuni “usi illeciti” sono di fatto consentiti per legge sotto forma di deroghe

uso consentito, improprio, illecito, in deroga

uso in deroga

definizione

la deroga, è la concessione di non applicabilità di una norma generale data dal legislatore alle condizioni prescritte nella deroga stessa

DLgs 193 artt.10 e 11

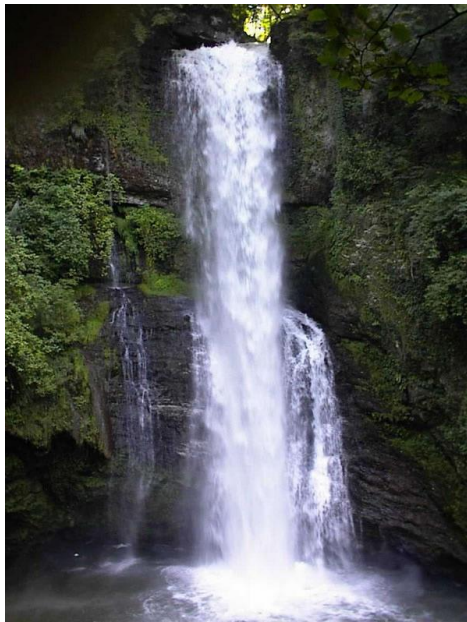


ossia, la cascata

uso in deroga

DLgs 193 artt.10 e 11

Ove non esistano medicinali veterinari autorizzati per curare una determinata affezione di specie animale , il veterinario responsabile può, in via eccezionale, sotto la sua diretta responsabilità ed al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza, trattare l'animale interessato



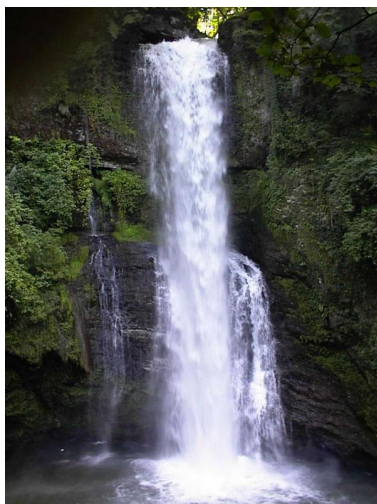
Ove non esistano
Ove non esistano
Ove non esistano
Ove non esistano
Ove non esistano
Ove non esistano

la cascata per tutti, DPA e non-DPA (VIGENTE)



la cascata per i DPA

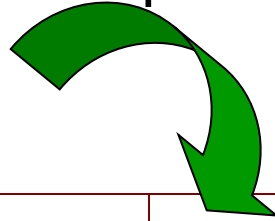
oggi “leggi” tabella 1
del Reg 37/2010/UE



2. Le sostanze farmacologicamente attive del medicinale di cui al comma 1, devono essere comprese negli allegati I, II, e III del [regolamento \(CEE\) n. 2377/90](#)

ed un veterinario responsabile deve prescrivere un appropriato tempo di attesa per tali animali per garantire che gli alimenti derivanti dagli animali trattati non contengano residui nocivi per i consumatori.

la cascata per DPA (BOZZA)

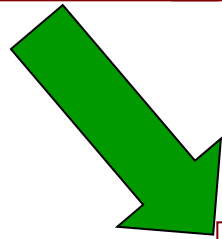


farmaco di elezione

con un medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione della stessa specie animale

con un medicinale autorizzato per l'uso umano

con un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro su un'altra specie animale o per un'altra affezione della stessa specie animale

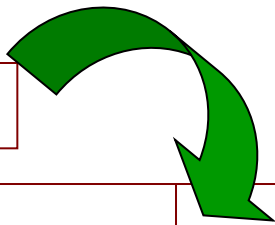


con un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista

per acquacoltura diverso ancora
e diverso anche per apicoltura



la cascata per non-DPA (BOZZA)

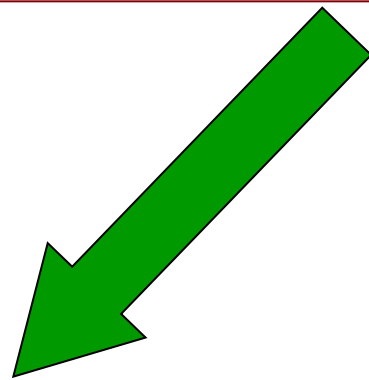
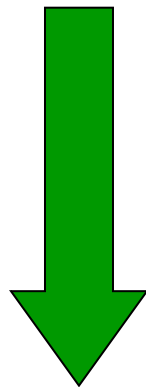
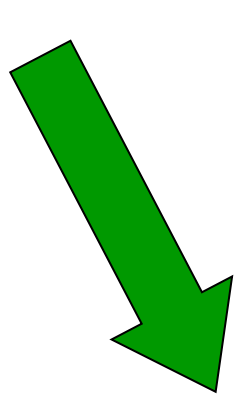


farmaco di elezione

con un medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione della stessa specie animale

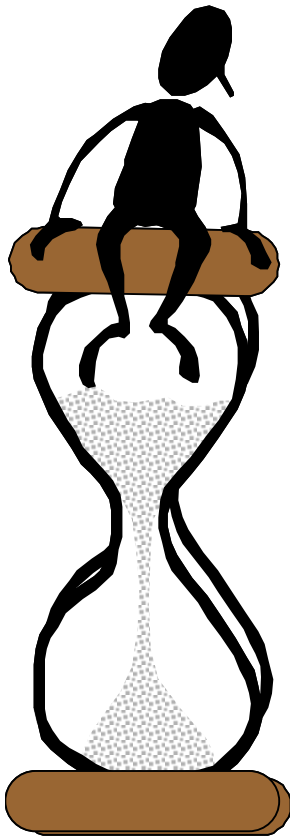
con un medicinale autorizzato per l'uso umano

con un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro su un'altra specie animale o per un'altra affezione della stessa specie animale



con un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista

i tempi di attesa o di sospensione dell'uso in deroga



il farmaco usato in deroga, non essendo sperimentato dall'industria, non dà garanzia al consumatore

sarà responsabilità del veterinario fissare un TS a garanzia della sicurezza alimentare

tuttavia il legislatore fissa un "minimo"



- 7 giorni, per le uova,
- 7 giorni, per il latte,
- 28 giorni, per le carni di pollame e mammiferi, inclusi grasso e frattaglie,
- 500 gradi/giorno per le carni di pesce

ovviamente... minimi



organi fonte di alimento per l'uomo	caratteristiche del medicinale usato in deroga	calcolo del TS
frattaglie di volatili e carne mammiferi	farmaco con AIC per altri DPA	moltiplicare per 1,5 il TS più lungo previsto nell'AIC
	farmaco con AIC per non-DPA ma con molecole presenti nella tabella 1 del reg. 37/2010/UE	28 gg
latte	farmaco con AIC per altre specie che producono latte	moltiplicare per 1,5 il TS più lungo previsto nell'AIC per altre specie che producono latte
	farmaco con AIC per specie che non producono latte	7 gg
uova	farmaco con AIC per altre specie che producono uova	moltiplicare per 1,5 il TS più lungo previsto nell'AIC per altre specie che producono uova
	farmaco con AIC per specie che non producono uova	7 gg
specie acquatiche per consumo umano e specie acquatiche che producono uova per consumo umano	farmaco con AIC per altre specie acquatiche	moltiplicare il TS più lungo previsto nell'AIC per 50 ed espresso in giorni moltiplicato per la t° dell'acqua ("gradi-giorni") NB: il TS non può essere inferiore a 50
	farmaco non autorizzato per specie acquatiche da produzione alimentare	500 gradi giorno
miele e prodotti dell'alveare	nessuna indicazione	valutazione libera del veterinario
equidi oltre a quanto detto per carne e latte	contiene una delle sostanze essenziali di cui al Reg. 1950/2006	180 gg



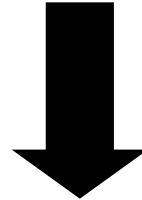
- disaccoppiamento solo per AM
- AIC di alcuni AM con uso in deroga vietato
- divieto di utilizzo in veterinaria di alcuni AM
- studi per industria pesanti per AM
- ...
- **l'uso improprio non esiste più**



Mentre la Dir.82 si limitava ad incoraggiare la comunicazione alla UE degli eventi avversi e delegava i singoli Stati Membri a stabilire eventuali obblighi, la bozza del nuovo regolamento individua alcune figure responsabili quali ad esempio i titolari dell'AIC impegnandole fortemente nel sistema

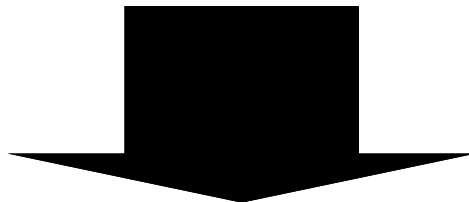
EMA e le Autorità competenti (Stati membri) si inseriscono in qualità di supervisor del sistema provvisto di un DB aperto anche al grande pubblico, superando l'attuale assenza di feedback per carenza di condivisione e comunicazione dei dati.

Tra le principali novità sicuramente l'elenco preciso e puntuale degli eventi da segnalare con riferimento stretto alla mancata efficacia rispetto alla AIC



L'industria deve fornire AIC con indicazioni estremamente coerenti e precise che consentano il rilevamento misurabile di una mancata efficacia

**professionisti e detentori di animali
devono segnalare:**



- qualsiasi reazione avversa e non intenzionale in un animale a un medicinale veterinario o umano;
- qualsiasi constatazione di una mancanza di efficacia in seguito alla somministrazione conformemente al riassunto delle caratteristiche del prodotto;
- qualsiasi incidente ambientale
- qualsiasi violazione del tempo di attesa in seguito alla somministrazione
- qualsiasi reazione avversa a un medicinale veterinario nell'uomo;
- qualsiasi scoperta di una sostanza attiva in un prodotto di un animale destinato alla produzione alimentare superiore ai livelli di residui stabiliti dal regolamento (CE) n. 470/2009

Problematiche

- Apertura ad altre figure professionali;
- Tracciabilità del farmaco veterinario;
- Firma digitale e “Registrazioni” anziché registri;
- La detenzione del farmaco da parte delle strutture di detenzione e allevamento di animali;
- Farmaci omeopatici;
- Uso improprio del medicinale veterinario
- Uso in deroga del medicinale veterinario;
- Uso e/o detenzione esclusivi del veterinario;
- Medicinali stupefacenti;
- Il farmaco negli equidi;
- Acquacoltura;
- Apicoltura;
- Facoltà della Commissione;
- Sanzioni;

Apertura ad altre figure professionali

L'impianto normativo in molte parti, nel definire figure chiamate a fare una diagnosi e a prescrivere una terapia recita "persona che esercita una professione regolamentata del settore veterinario", intendendo con questo consentire l'esercizio della professione veterinaria, specialmente nel settore dell'acquacoltura e dell'apicoltura a figure non laureate in Medicina veterinaria. Così come già sottolineato nei commenti alla bozza di regolamento per la Animal Health Law, questa Federazione è assolutamente contraria a tale ipotesi, sia a livello europeo che alla possibilità lasciata agli Stati membri di poter legiferare in tal senso.

L'introduzione di figure laiche a gestire il farmaco in apicoltura ed acquacoltura, settori in cui la competenza richiesta è massima, non può essere sottovalutata: somministrare farmaci ad api e pesci significa somministrarli all'ambiente.

Tracciabilità del farmaco veterinario

Pur implementando la bozza di regolamento moltissimo gli oneri di tutte gli attori della filiera del farmaco ai fini della tracciabilità, questa Federazione rileva come un pesante onere burocratico rimane attribuito a valle della filiera, sugli ultimi destinatari ossia veterinari e Operatori del Settore Alimentare (allevatori) mentre di fatto non prevedendo la normativa una identificazione per singole confezioni come per il farmaco ad uso umano, la tracciabilità non venga di fatto assicurata nella divisione delle partite con lotti uguali, non consentendo nemmeno l'efficacia reale dei controlli, nonostante l'implementazione degli oneri burocratici.

Firma digitale e “Registrazioni” anziché registri

Il legislatore europeo si riferisce quasi sempre al solo termine di “tenuta di registri” ai fini della tracciabilità non chiarendo come il supporto possa essere informatizzato ai fini delle “registrazioni”. E’ necessario che la dicitura venga esplicitata e che quella di “tenuta di registri” sia sostituita da “tenuta di registrazioni” Sempre in tema di informatizzazione, non risulta chiara la formulazione idonea di firma digitale tra le tre principali esistenti.

La detenzione del farmaco

La bozza di regolamento è ampiamente lacunosa in merito alla possibilità di detenzione del farmaco da parte di attori non appartenenti alla filiera della fabbricazione e vendita del farmaco.

considerata 58 ?

La detenzione del farmaco da parte dei veterinari

Tale detenzione che in tutta Europa è sempre stata regolamentata come semplice rifornimento per i veterinari, alla stregua dei medici, in Italia ha visto la regolamentazione del dispositivo della **scorta**, complesso, farraginoso, non utile né alla tracciabilità ma generatore di sperequazioni inammissibili tra diverse figure veterinarie (scorta zooiatria piuttosto che ambulatoriale, piuttosto che di struttura ecc. ecc). E' di fondamentale importanza che venga chiarito dal Regolamento quale siano le regole di rifornimento del veterinario di farmaci veterinari ed umani per la sua attività in modo da consentire a tutti i veterinari di lavorare in condizioni omogenee di opportunità e aggravii burocratici (dispositivo parzialmente regolamentato dall'art. 68 della dir 82/2001 non ripreso dalla bozza di reg.)

La detenzione del farmaco da parte delle strutture di detenzione e allevamento di animali

La direttiva 82/2001, che verrà abrogata dal regolamento in discussione, prevedeva esplicitamente all'art. 66, la possibilità di detenzione di farmaci che l'Italia ha regolamentato con la formulazione della **scorta**, sotto la supervisione di un veterinario. Tale impianto non viene ripreso dalla bozza di reg. indicando chiaramente, e rafforzandolo nella severità dei dettami della prescrizione che non deve superare le dosi utili alla terapia, la volontà del legislatore europeo di abolire questo dispositivo. Questa situazione, non consente di fatto la garanzia della gestione della sanità e del benessere animale negli allevamenti e nei luoghi di detenzione di animali in generale.

NO Scorta allevamento

Esistono patologie (mastite, diarrea neonatale, tanto per fare un paio di esempi) che, al fine di massimizzare la probabilità di successo terapeutico, possono richiedere un intervento medicinale il più tempestivo possibile;

A meno che il veterinario sia dotato del dono della ubiquità, non è umanamente pensabile che egli possa far fronte tempestivamente a tutte le richieste di una clientela sempre più diradata sul territorio, a qualsiasi ora del giorno e della notte, di ogni giorno dell'anno;

E' economicamente molto oneroso per l'allevatore il ricorso al veterinario per ogni singolo caso di patologia. **Ed egli cercherà di evitarlo laddove possibile;**

E' praticamente inevitabile che in moltissime condizioni e per moltissime tipologie di allevamento, indipendentemente dalle dimensioni, venga sentita l'esigenza di poter detenere medicinali utili a far fronte alle evenienze citate: tali medicinali in alcuni casi sono già di fatto detenuti anche laddove non esistono autorizzazioni ufficiali e vengono somministrati direttamente dall'allevatore, nella migliore delle ipotesi rispettando un protocollo terapeutico indicato dal veterinario di fiducia.

NO Scorta allevamento

L'analisi del problema evidenzia come vi sia attualmente una larga possibilità da parte di chiunque di procurarsi farmaci illegalmente. Questo impianto oltre ad avere ripercussioni sulla salute pubblica mette tutta la professione veterinaria in serie difficoltà; i Libero professionisti da un lato subiscono pressioni e ricatti per prescrizioni compiacenti (per animali che non saranno realmente trattati, al fine di costituire, in sostanza, una seppur minima scorta di farmaci) o differite (l'allevatore riesce ad acquistare il medicinale e chiede una prescrizione in un momento successivo) mentre per i controllori diventa impossibile attuare controlli efficaci ed efficienti che possano far fronte all'immensa offerta che un impianto vessatorio di questo tipo genererà.

La soluzione è evidentemente nella possibilità
di “*Detenzione autorizzata in scorta dei*
medicinali”.

Questo impianto tuttavia, attualmente, è sommerso da atti burocratici e da obblighi difficilmente comprensibili per le finalità di tutela poste dalla normativa.

Detenzione autorizzata in scorta dei medicinali

Questa Federazione propone di sollecitare la Commissione alla revisione della bozza di regolamento sui medicinali veterinari nella direzione di un'assunzione di maggior responsabilità dei produttori chiarendo e distinguendo le responsabilità nella gestione della tracciabilità del trattamento farmacologico e consentendo la Fornitura e detenzione di medicinali veterinari soggetti a prescrizione per animali destinati alla produzione di alimenti da parte o sotto la supervisione di un Medico veterinario, nonché un sistema di registrazione e di notifica a norma della legislazione nazionale.

Detenzione autorizzata in scorta dei medicinali

Ogni azienda zootecnica che intenda dotarsi di una “scorta” di medicinali veterinari” deve entrare in una banca dati accessibile a tutte le Autorità di controllo segnalando il nominativo del veterinario responsabile delle prescrizioni nel proprio allevamento (veterinario aziendale). Si rammenta che la figura del veterinario d'allevamento come riferimento di referenziazione aziendale è prevista anche dalla bozza di regolamento sulla AHL

Detenzione autorizzata in scorta dei medicinali

Il veterinario deve poter prescrivere il farmaco indicando solamente la posologia, il tempo di sospensione, il numero totale di animali da trattare e la diagnosi o motivo del trattamento.

Detenzione autorizzata in scorta dei medicinali

L'azienda deve aver attuato dei protocolli terapeutici in accordo con il veterinario aziendale per le casistiche che prevedono la scorta. La ricetta, eventualmente implementata potrà fungere da protocollo terapeutico per il trattamento ivi indicato. La sua validità nel tempo deve essere limitata.

Il veterinario in un tempo congruo dovrà controllare la salute degli animali trattati di cui al punto D) nonché di verificare la regolare tenuta del registro **prima di rilasciare una nuova ricetta.**

Detenzione autorizzata in scorta dei medicinali

Previsione di corsi obbligatori sia per veterinari che OSA che intendessero avvalersi di questo dispositivo.

Detenzione autorizzata in scorta dei medicinali

Questa Federazione propone di sollecitare la Commissione alla revisione della bozza di regolamento sui medicinali veterinari nella direzione di un'assunzione di maggior responsabilità dei produttori chiarendo e distinguendo le responsabilità nella gestione della tracciabilità del trattamento farmacologico e consentendo la Fornitura e detenzione di medicinali veterinari soggetti a prescrizione per animali destinati alla produzione di alimenti da parte o sotto la supervisione di un Medico veterinario, nonché un sistema di registrazione e di notifica a norma della legislazione nazionale.

Farmaci omeopatici

L'importanza dell'omeopatia veterinaria riguarda il ruolo attivo nel controllo del fenomeno dell'antibiotico resistenza, nella sicurezza alimentare (residui zero), nella zootecnia biologica, l'impatto ambientale nullo per le terapie omeopatiche degli animali domestici. Nonostante questo la bozza di reg. risulta ancora vessatoria nei confronti di questa medicina e richiede un adeguamento normativo coerente che non costringa l'omeopatia a lavorare sempre in deroga contrariamente al carattere di eccezionalità di tale modalità normativa.

Uso in deroga del medicinale veterinario

l'uso in deroga, seppur in una versione migliore rispetto al passato, pone ancora diversi problemi.

Manca la definizione di assenza di farmaco veterinario che consente l'accesso all'uso in deroga

Questa mancanza di definizione ha generato per il passato tra veterinari di diversi paesi della UE tanta sperequazione con l'Italia al primo posto per severità normativa. Alcuni esempi qualificanti di risposte opposte in diversi paesi relativamente al poter essere qualificato quale “assente”: il farmaco non è immediatamente reperibile, il farmaco non è presente nella farmacia più vicina, il farmaco non presenta una idonea via di somministrazione, una idonea composizione, associazione, confezione, meccanismo d'azione, intensità o durata di effetto.

Uso e/o detenzione esclusivi del veterinario

La bozza non affronta il problema, regolamentato separatamente in Italia dal DM 28/7/09, delle categorie di medicinali veterinari che richiedono speciali accorgimenti e specifiche competenze e che, pertanto, sono a detenzione e/o ad uso esclusivo del medico veterinario (si pensi a medicinali che presentano indice terapeutico limitato come gli eutanasici, abortigeni, anestetici generali....)

Medicinali stupefacenti

E' necessario chiarire se anche per gli stupefacenti utilizzati in medicina veterinaria sia valida la ricetta di cui all'art. 115 dato che l'impianto che attualmente regola la loro prescrizione è pure di recepimento europeo.

Facoltà della Commissione

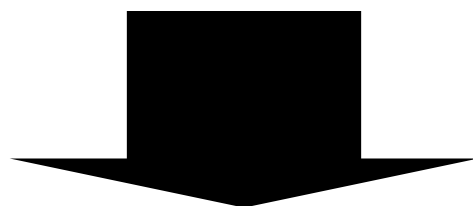
Si ritiene negativo il fatto che la Commissione abbia la facoltà, tramite atti delegati, di legiferare con ampio grado di libertà e secondo proprie tempistiche su diversi aspetti (AIC, foglietto illustrativo, medicinali veterinari generici, medicinali antimicrobici, procedura centralizzata, medicinali veterinari omeopatici, ecc.). Gli Atti delegati danno totale libertà alla Commissione, che può legiferare senza aver sentito le parti coinvolte, imponendo decisioni dall'alto e senza nessuna possibilità di replica per gli Stati Membri. La delicatezza della materie, le economie e le tutele coinvolte, le diversità produttive e sanitarie dei paesi membri necessiterebbero dell'attenta valutazione delle materie oggetto di possibile regolamentazione con questo dispositivo.

Sanzioni

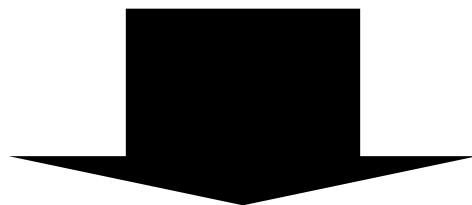
Manca l'indicazione attesa nel Regolamento di regolazione di un impianto sanzionatorio non solo proporzionale ma anche progressivo con aggravio delle sanzioni in caso di reiterazione di illeciti.

Considerazioni finali

SCENARIO



DLgs 193/2006: 2015-2016 (2017 ?)



Regolamento: 2016 o 2017

Considerazioni finali

Articolo 150 Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Esso si applica a decorrere dal [*Office of Publications please insert date counting 24 months from the entry into force*] ad eccezione dell'articolo 15, dell'articolo 54, paragrafo 4, dell'articolo 58, paragrafo 2, dell'articolo 108, paragrafo 4, e dell'articolo 116, paragrafo 4, che si applicano a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.



Farmacologicamente vostro.

