

Oggetto: Audizione del 18 novembre 2014 presso SENATO DELLA REPUBBLICA- COMMISSIONE IGIENE E SANITÀ - Atti comunitari nn. COM (201) 557 DEF e COM (2014) 558 DEF (Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari) - Relazione scritta

In merito alla proposta di “*regolamento che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali*”, di cui al doc. AC 557 la Federazione Nazionale degli ordini dei Veterinari Italiani (FNOVI), vista la particolarità tecnica della materia, esprime solo un parere generale favorevole all’impianto della proposta volto ad aumentare la disponibilità di farmaci per i medici veterinari.

In merito alla proposta di “*regolamento relativo ai medicinali veterinari*”, di cui al doc. AC 558 in linea generale e in modo molto riassuntivo e non esaustivo, data la mole e la complessità della materia, la scrivente Federazione rileva quanto segue:

1. Valutazione generale: si condividono gli obiettivi dichiarati dell’impianto normativo volti ad aumentare la disponibilità dei medicinali veterinari e a migliorare il funzionamento del mercato interno del farmaco oltre a mantenere salute e benessere animale, sicurezza alimentare, e controllo dell’antibiotico-resistenza (AMR). Si riconosce che lo sforzo fatto dal legislatore sia realmente teso al raggiungimento di questi obiettivi. Tuttavia si rilevano le principali successive incongruenze che a parere della scrivente Federazione, e per quanto attiene all’esercizio della professione veterinaria nell’adempiere alle tutele poste, ne indeboliscono il reale raggiungimento.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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. Si specifica:

a) 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 zoiotrica 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 aggravi burocratici (dispositivo parzialmente regolamentato dall’art. 68 della dir 82/2001 non ripreso dalla bozza di reg.)

b) 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 per i motivi meglio esplicitati nel documento all’allegato 3, 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.

6. 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 (vedi allegato) che non costringa l’omeopatia a lavorare sempre in deroga contrariamente al carattere di eccezionalità di tale modalità normativa.

7. Uso in deroga del medicinale veterinario: l’uso in deroga seppur in una versione migliore rispetto al passato pone ancora diversi problemi.

a) 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.

- b) uso in deroga in animali non-DPA: incomprendibile la maggior severità di accesso al galenico per i non-DPA rispetto ai DPA; il ricorso al galenico, indispensabile nei casi in cui non sia prontamente disponibile un medicinale per affezioni che richiedano la somministrazione urgente, perde tale valenza se la possibilità del suo utilizzo è subordinata anche all'esistenza di un medicinale veterinario autorizzato in un altro Paese UE. E' auspicabile che la possibilità di utilizzare tali medicinali sia coordinata e non subordinata a quella di utilizzo delle altre categorie di medicinali aspecifici.
- c) uso in deroga dei vaccini: la rigidità della definizione di uso in deroga, che vincola all'ipotesi di "*un'affezione che colpisce un animale*" non risolve ancora il tema dell'uso dei vaccini registrati per specie maggiori e usati su specie minori (MUMS); si veda furetti vaccinati con vaccini per gatti, caprini con vaccini per ovini, fagiani, oche, starne e tacchini con vaccini per polli, bufalini con vaccini per bovini.... Il nuovo impianto pone ancora in condizioni di illegalità tale utilizzo che invece è tutto a vantaggio della salute e del benessere dell'animale e della diminuzione di utilizzo di antibiotici.

8. 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.

9. Uso e/o detenzioni 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 eutanasi, abortigeni, anestetici generali....)

10. Medicinali stupefacenti: è 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.

11. Il farmaco negli equidi: L'horse gate è di recente memoria eppure il reg. non risolve nessuno dei problemi che lo hanno generato. L'ammissibilità della convivenza tra equidi Non-DPA per i quali non è richiesta la tracciabilità del farmaco veterinario ed equidi DPA per i quali invece è richiesta, e che nell'esperienza di tutti i veterinari controllori ha evidenziato l'assenza di trattamenti dichiarati negli equidi DPA, viene ribadita. L'Italia è il paese più ippofago del mondo e il problema ci riguarda da vicino. E' necessario pretendere che per gli equidi la tracciabilità del farmaco sia pretesa per tutti.

12. Acquacoltura: Il documento prevede misure specifiche per l'acquacoltura, questo fatto è positivo, ci sono però soprattutto per quanto riguarda l'utilizzo della "cascata", inevitabile in acquacoltura almeno due grosse criticità:

- a) l'impossibilità dell'utilizzo della deroga per farmaci "non terapeutici", quali vaccini ma anche anestetici (che nel caso specifico va oltre quanto scritto nel documento al punto 7, in quanto parliamo di farmaci autorizzati in altro Stato Membro)
- b) l'inapplicabilità di quanto disposto per i tempi di attesa (vedi art. 117 paragrafo 1. d) (i) che determinerebbe, ad es. per le Orate eventualmente trattate, un Tempo di attesa di due anni! Si richiede l'utilizzo dello stesso fattore di moltiplicazione (1,5) previsto per gli altri animali.

Per l'applicazione italiana sarà necessario snellire le procedure di autorizzazione all'importazione dei farmaci da altro Paese UE.

13. Apicoltura: per quanto riguarda le misure previste nel nuovo regolamento, destinate ad accrescere la disponibilità di medicinali per trattare le malattie che colpiscono le api, la FNOVI si dichiara contraria alla autorizzazione, registrazione e quindi alla determinazione del LMR nel miele, degli antimicrobici ed antifungini in apicoltura. I motivi estesamente esplicitati nel documento allegato sull'apicoltura sono inerenti a sviluppo di antibioticoresistenza delle spore, amplificazione del contagio, diffusione ambientale con il volo dal fiore al frutto delle piante di AMR, contaminazione perenne dei prodotti dell'apicoltura, perdita del patrimonio apistico nazionale per spopolamento e morte degli alveari per intossicazione endogena (effetto nocivo sommatorio di acaricidi + antimicrobici). Della contrarietà della FNOVI all'apertura ad altre figure professionali con ruoli veterinari si è già detto, ma per l'apicoltura e i gravi problemi che sta affrontando e di cui l'Europa ha dovuto prendere atto si vuole ribadire come solo la presenza del veterinario aziendale, con diagnosi, cura, prescrizione del farmaco può dare garanzie sulla sanità degli alveari e sulla salubrità degli alimenti.

14. 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.

15. 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.