

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) - Considerazioni relative alla fornitura e detenzione (scorta) di medicinali veterinari nei luoghi di detenzione di animali sulla Proposta relativa ai medicinali veterinari - COM (2014) 558 def.

L'impianto normativo della bozza di regolamento sui Medicinali veterinari non lascia spazio a dubbi relativamente alla volontà del legislatore di non voler più concedere la possibilità prevista al comma 3 dell'art. 66 della Dir 82/2001/CE di consentire la detenzione di medicinali veterinari da parte delle strutture di detenzione e allevamento di animali, laddove questa recitava:

Articolo 66

1. Gli Stati membri prendono tutte le opportune misure affinché le vendite al dettaglio di medicinali veterinari siano effettuate soltanto da persone a ciò autorizzate dalla legislazione dello Stato membro interessato.

2...

3. Gli Stati membri possono consentire sul loro territorio la fornitura di medicinali veterinari soggetti a prescrizione per animali destinati alla produzione di alimenti da parte o sotto la supervisione di una persona autorizzata a tal fine che offre la garanzia di possedere le qualifiche, nonché un sistema di registrazione e di notifica a norma della legislazione nazionale. Gli Stati membri notificano alla Commissione le pertinenti disposizioni nazionali. La presente disposizione non si applica alla fornitura di medicinali veterinari destinati al trattamento di infezioni batteriche, somministrati per via orale o parenterale.

L'attuale proposta di impianto nel non trattare l'argomento, di fatto vieta ciò che era regolamentato e consentito dal precedente impianto.

E' parere di questa Federazione che tale ipotesi sia insostenibile.

Se si vuole seriamente rivedere la normativa sul farmaco è necessario tenere conto di alcuni fatti, noti a tutti, che tuttavia ci sembra non vengano sufficientemente valutati:

1- 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;

2- 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;

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

4- ne consegue che è 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.

Nel rilevare come il legislatore europeo abbia la capacità di gestire e coniugare in modo pragmatico le condivisibili esigenze dell'industria e dei canali distributivi intervenendo spesso in considerazione della ovvietà di quella che è una condizione di fatto, il negarla a valle della filiera del farmaco con articolati vessatori solo sui soggetti più deboli di questa filiera, sembra a questa Federazione non solo contraddittorio ma sicuramente rischioso per le tutele che il regolamento sostiene di voler esercitare relative alla salute pubblica.

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.

Un siffatto impianto genererà illegalità, farà uscire i veterinari dagli allevamenti, aumenterà il rischio di malattie degli animali mal controllate o non controllate a danno non solo del patrimonio zootecnico ma anche della tutela della sicurezza alimentare.

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.

E' necessario che a livello europeo ammissione della necessità di questo dispositivo non precluda la garanzia delle tutele. Tutta la normativa comunitaria va nella direzione della responsabilità degli operatori anche nel settore primario. Anche in tema di farmaco veterinario è necessario investire in questa direzione senza nulla togliere al sistema dei controlli. Tale assunto appartiene anche alle premesse della direttiva 96/23/CE “concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti”:

8) considerando che occorre in futuro rendere maggiormente responsabili i produttori e tutti gli operatori del settore dell'allevamento per quanto riguarda la qualità e l'innocuità delle carni destinate al consumo umano;

16) considerando che i sistemi di autocontrollo attuati dalle associazioni di produttori possono fornire un importante contributo alla lotta contro l'impiego illecito di sostanze intese a stimolare la crescita, che è importante per il consumatore che tali sistemi di autocontrollo forniscano garanzie sufficienti in merito all'assenza di tali sostanze e che è opportuno un'impostazione europea globale per la protezione e il sostegno ai sistemi di autocontrollo;

17) considerando che le associazioni di produttori devono pertanto ricevere un sostegno per lo sviluppo di sistemi di autocontrollo, onde garantire che le loro produzioni non contengano sostanze o prodotti non autorizzati;

Visto e considerato quanto sopra, 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".

Una ipotesi di siffatto impianto normativo potrebbe fondarsi sui seguenti punti:

- A) 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
- B) 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.
- C) 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.
- D) La tracciabilità del trattamento si svolge in due momenti: registrazione dell'acquisto contestuale al medesimo, registrazione del trattamento nei tempi consentiti di utilizzo del farmaco e/o suo eventuale smaltimento ai sensi delle disposizioni del Regolamento, da parte dell'allevatore riportanti le indicazioni della prescrizione oltre all'identificazione degli animali. In caso di trattamento.
- E) 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.**
- F) Previsione di corsi obbligatori sia per veterinari che OSA che intendessero avvalersi di questo dispositivo.

In chiusura dell'argomento si segnala come tale dispositivo non debba essere esclusivo, come precedentemente previsto dalla Dir 82/2001/CE all'art. 66 degli animali DPA, ma debba poter essere accessibile, con i doverosi distinguo ai fini di tutele non pertinenti con la sicurezza alimentare, per impianti di detenzione di animali non DPA (si pensi ad allevamenti di animali d'affezione piuttosto che da pelliccia, o circhi e giardini zoologici).