



Senato della Repubblica

Roma 18 Novembre 2014

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio
relativo ai medicinali veterinari



è un Ente sussidiario dello Stato finalizzato alla tutela degli interessi pubblici connessi all'esercizio professionale

l'intervento sarà dunque volto alla valutazione di due aspetti delle proposte di regolamenti in esame;



la possibilità per la professione di poter esercitare in scienza, coscienza e professionalità



la valutazione del reale perseguimento delle tutele poste dalle proposte, nei dettami indirizzati alla professione



proposta di “*regolamento che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004*”

doc. AC 557

FNOVI favorevole in generale dato che l’impianto è volto ad aumentare la disponibilità di farmaci per i medici veterinari

proposta di “*regolamento relativo ai medicinali veterinari*”

doc. AC 558

diversi e importanti rilievi di cui qui si accennerà solo ai principali



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).

Tuttavia si rilevano le principali successive incongruenze che per quanto attiene all'esercizio della professione medico veterinaria nell'adempire alle tutele poste, ne indeboliscono il reale raggiungimento.



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 medico 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... ma

un **pesante, inutile e ripetitivo**, onere burocratico rimane attribuito a valle della filiera, sugli ultimi destinatari ossia medici veterinari e Operatori del Settore Alimentare (allevatori)

il reale problema della tracciabilità non è tanto a valle quanto a livello di distribuzione intermedia in assenza della identificazione singola dei prodotti all'atto della divisione di un lotto

tracciabilità







scompaiono le scorte del medico veterinario e degli allevamenti

scompare quanto precedentemente previsto dalla Dir. 82/2001 dando dunque precisa indicazione della volontà del legislatore UE

per il medico veterinario

-  il veterinario, sia esso libero professionista senza struttura o con struttura non potrà detenere i farmaci utili all'esercizio della professione.
-  gli è data facoltà solo di prescriverli

Questa condizione è ritenuta inammissibile e lesiva dell'esercizio professionale
oltre che della salute degli animali







scompaiono le scorte del medico veterinario e degli allevamenti

per le aziende che detengono a qualsiasi titolo animali d'allevamento

divieto di detenzione di farmaci veterinari nemmeno come precedentemente previsto, sotto la responsabilità di un medico veterinario

le conseguenze evidenti saranno:

-  aumento strepitoso dell'offerta della vendita internet o porta a porta del farmaco in nero
-  impossibilità di controlli efficaci ed efficienti
-  uscita della professione veterinaria dalle aziende
-  mancato controllo non solo di sicurezza alimentare, di patologie e benessere ma anche di AMR



uso in deroga del medicinale veterinario

per motivi inerenti la salute e il benessere animale, la sicurezza alimentare e oggi anche l'AMR il medico veterinario deve come prima scelta terapeutica, scegliere sempre il farmaco registrato per quella patologia e quella specie.

solo in caso di **assenza** di tale farmaco, può accedere alla “deroga” utilizzando un altro farmaco

la proposta nel modificare le regole dell'uso in deroga ha ridato dignità e restituito molta libertà terapeutica al medico veterinario

tuttavia

manca la definizione di assenza di farmaco veterinario: 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? E' assenza?



uso in deroga in animali non-DPA: incomprensibile la maggior severità di accesso al galenico per i non-DPA rispetto ai DPA; il ricorso al galenico, indispensabile in alcune casistiche urgenti è subordinato anche all'esistenza di un medicinale veterinario autorizzato in un altro Paese UE.

Il legislatore non da evidenza delle ragioni di tale impianto. Se ne chiede la revisione

● **uso in deroga dei vaccini:** la rigidità della definizione di uso in deroga vincola di nuovo all'ipotesi di “**un'affezione che colpisce un animale**” e non risolve così 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, orate con vaccini per salmoni....

Il nuovo impianto pone ancora in condizioni di **illegalità** tale larghissimo utilizzo che invece è tutto a vantaggio della salute e del benessere dell'animale e della **diminuzione di utilizzo di antibiotici**.



vietato decidere di diminuire, aumentare prolungare la somministrazione di un farmaco

che il gatto sia piccolissimo, che il vitello sia molto o poco ammalato, che la cura necessiti di essere prolungata.... dose rigidamente solo come da bugiardino
questo l'effetto della **scomparsa**, rispetto alla Dir 82/2001 **della definizione di "uso improprio"**

La limitazione in molte situazioni è invalidante dell'esercizio della professione veterinaria e non tutelante di salute e benessere animale



Il farmaco negli equidi:

L'horser 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 medici veterinari controllori significa 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.



la bozza manca di chiarezza e lascia ampi spazi interpretativi per azioni gravemente lesive della Sanità animale per il nostro patrimonio apistico e della Salute pubblica per inquinamento ambientale e mancata tutela della Sicurezza alimentare

l'alveare (arnia+api) non ha organi emuntori e non elimina il farmaco

qualunque farmaco somministrato si accumula, nella cera se liposolubile, nel miele, nella propoli, nel polline se idrosolubile

le api volano e possono trasportare l'AMR nel cuore dei fiori che diventeranno frutti

E' necessario che si ottenga dalla Commissione un testo che dichiari e regolamenti:

- il divieto a registrare LMR per il miele al fine di non consentire la registrazione di medicinali con antimicrobici ed antifungini in apicoltura
- il divieto di utilizzo anche in deroga, di antimicrobici ed antifungini
- l'obbligo di prescrizione veterinaria per tutti i medicinali per le api destinati a curare malattie soggette a denuncia, indipendentemente dai TS



uso in deroga in acquacoltura

Il documento prevede misure specifiche per l'acquacoltura e questo è positivo
tuttavia





- le specie minori (MUMS) sono quasi sempre sprovviste di farmaco specifico per il mancato interesse dell'industria a produrlo
- l'uso in deroga prevede, per tutelare il consumatore, un prolungamento dei tempi concessi tra l'ultima somministrazione di farmaco e l'utilizzo dell'animale o dei suoi prodotti per l'alimentazione umana (TS) rispetto a quelli previsti per la specie a cui il farmaco è destinato

Il nuovo sistema istituito dalla Commissione nella bozza è penalizzante per le specie a ciclo di vita breve un Orata non potrebbe mai essere mangiata prima dei due anni di età nel caso avesse avuto bisogno di un trattamento (**sic!**)



Farmaci omeopatici:

L'importanza dell'omeopatia veterinaria riguarda, per le terapie omeopatiche degli animali domestici, il suo ruolo attivo

-  nel controllo del fenomeno dell'antibiotico resistenza,
-  nella sicurezza alimentare (residui zero),
-  nella zootecnia biologica,
-  nell'impatto ambientale nullo.

Nonostante questo la bozza di reg. risulta ancora vessatoria nei confronti di questa medicina

è necessario un adeguamento normativo coerente che non costringa l'omeopatia a lavorare sempre in deroga contrariamente al carattere di eccezionalità di tale modalità normativa.



ci sarebbe da dire per ore....



grazie per l'attenzione