



Ministero della Salute

Direzione generale della sanità animale e farmaci veterinari

Audizione

**del Direttore generale della sanità animale e farmaci veterinari
del Ministero della salute
dr. Silvio Borrello
alla Commissione Igiene e Sanità del Senato della Repubblica**

19 novembre 2014

Obiettivi

*Regolamento COM (2014) 557, che modifica il regolamento CE 726/2004
Proposta COM (2014) 558 relativa ai medicinali veterinari*

1

Aumentare la disponibilità dei medicinali veterinari

- ampliamento della disponibilità dei medicinali attraverso la procedura centralizzata valida in tutta UE
- la modifica dell'uso in deroga dei medicinali e dell'eliminazione della CASCATA
- aumento del periodo di protezione dei dati scientifici presentati a supporto dell'AIC
- eliminazione del *sunset clause*
- creazione della banca dati europea dei medicinali veterinari

Obiettivi

*Regolamento COM (2014) 557, che modifica il regolamento CE 726/2004
Proposta COM (2014) 558 relativa ai medicinali veterinari*

2

Ridurre gli oneri amministrativi

- eliminazione dei rinnovi dell'AIC
- semplificazione del sistema di farmacovigilanza
- semplificazione dell'etichettatura
- Variazioni delle AIC basate sull'analisi del rischio
- Vendita *on-line* dei medicinali veterinari

Obiettivi

*Regolamento COM (2014) 557, che modifica il regolamento CE 726/2004
Proposta COM (2014) 558 relativa ai medicinali veterinari*

3

Stimolare la competitività e l'innovazione

- Aumento del periodo di protezione dei dati scientifici a supporto dei dossier di AIC
- Armonizzazione delle procedure di autorizzazione alle sperimentazioni
- Istituzione dell'*Help desk* per le piccole e medie imprese

Obiettivi

Regolamento COM (2014) 557, che modifica il regolamento CE 726/2004

Proposta COM (2014) 558 relativa ai medicinali veterinari

4

Migliorare il funzionamento del mercato interno

- Istituzione di Banche dati europee dei medicinali veterinari, della farmacovigilanza e dei grossisti/distributori
- la modifica dell'uso in deroga dei medicinali e dell'eliminazione della CASCATA, con l'introduzione dell'uso in deroga per le api, inoltre, per i medicinali omeopatici, con i tempi di attesa pari a "zero"
- Istituzione dell'*Help desk* per le piccole e medie imprese mediante la semplificazione dell'etichettatura
- Autorizzazione dei grossisti a livello dell'UE attraverso l'attività di Audit da parte della Commissione

Obiettivi

*Regolamento COM (2014) 557, che modifica il regolamento CE 726/2004
Proposta COM (2014) 558 relativa ai medicinali veterinari*

5

Affrontare il rischio per la sanità pubblica rappresentato dalla resistenza agli antimicrobici

- Raccolta dei dati di vendita
- Esclusione o limitazione delle autorizzazioni e dell'impiego di alcuni antimicrobici (in particolare quelli utilizzati in campo umano)
- Mantenimento del rapporto rischio-beneficio, in relazione all'antibioticoresistenza, attraverso gli studi post autorizzazione

Aspetti positivi

- possibilità di vietare o limitare, in ambito veterinario, l'autorizzazione di antibiotici considerati necessari per il trattamento di patologie umane con conseguente **riduzione del fenomeno dell'antibiotico resistenza**
- ampliamento della possibilità di ricorrere alla procedura centralizzata per l'AIC potrebbe aumentare il numero degli attori sul mercato, con conseguente maggiore competitività ed **eventuale diminuzione del prezzo di vendita dei medicinali**
- testo snello e di facile lettura rappresentato da un **Regolamento** previene le divergenze nel recepimento e assicura omogeneità sul territorio dell'UE
- ampliare **l'attività di audit** da parte della Commissione negli Stati Membri
- **identificazione elettronica** di chi redige la prescrizione del medicinale veterinario

Aspetti da valutare

- l'aumento del periodo di protezione dei dati scientifici presentati con i dossier può **ritardare la possibilità di produrre farmaci generici** in favore del medicinale originator, ma stimolerebbe le industrie farmaceutiche ad **investire sulla ricerca e lo sviluppo di farmaci** anche per mercati marginali
- istituzione un'unica Banca dati per tutti i medicinali veterinari autorizzati nell'UE potrebbe rappresentare anche un onere per il Ministero della salute
- **l'eliminazione della cosiddetta *sunset clause***, con conseguente mantenimento della validità dell'autorizzazione anche in assenza della commercializzazione del medicinale veterinario nei tre anni successivi all'ottenimento della stessa
- **identificazione elettronica di chi redige la prescrizione** del medicinale veterinario senza però un sistema informativo atto a tracciare le movimentazioni e i consumi di farmaco veterinario

Aspetti negativi

- l'uso in deroga dei medicinali e l'eliminazione della "CASCATA" potrebbe essere un disincentivo per le aziende in termini di disponibilità di medicinali e potrebbe non essere sufficientemente cautelativo rispetto al rischio di residui
- diminuzione delle entrate dell'Amministrazione, imputabile all'estensione della procedura centralizzata
- mancato introito di tariffe attualmente incassate per procedure nazionali a favore dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA)

Grazie per l'attenzione

