



**UNIONE NAZIONALE
CONSUMATORI**

Via Duilio, 13 - 00192 Roma
Tel. 06.3269531 - Fax 06.3234616

www.consumatori.it
info@consumatori.it

C.F. 02932380583

Commissione Sanità
del Senato
ROMA

OGGETTO: Regolamento COM 2014/558 relativo ai farmaci veterinari.

L'Unione Nazionale Consumatori (di seguito UNC) è la prima associazione di consumatori in Italia, risalendo la sua fondazione al 1955. I temi connessi alla sicurezza delle produzioni alimentari ed alla sanità pubblica veterinaria rientrano da sempre nella nostra mission. Il nostro scopo è quello di riuscire a trasferire ai cittadini delle informazioni corrette in merito alle varie tematiche incluse quelle dei farmaci veterinari.

* * *

Il Regolamento COM 2014/558 è una raccolta organica delle norme che regolamentano la produzione, la distribuzione e l'utilizzazione dei farmaci veterinari e le procedure da seguire per la loro registrazione. Il farmaco veterinario è uno strumento indispensabile per la salvaguardia del benessere animale e la prevenzione delle malattie incluse le zoonosi. Inoltre i farmaci veterinari utilizzati nelle produzioni zootecniche consentono di migliorare le prestazioni produttive degli animali e, se utilizzati correttamente, anche di ottenere alimenti di origine animale con migliori caratteristiche di sicurezza alimentare.

Un uso non corretto dei farmaci veterinari può risultare pericoloso e per questo motivo è necessario utilizzare soltanto prodotti sicuri con criteri di gestione tali da evitare i pericoli. Tra i pericoli evidenziati esiste quello della farmacoresistenza batterica.

L'UE ha definito da tempo delle procedure per "registrare" i farmaci veterinari seguendo criteri rigorosamente scientifici basati sulla valutazione dei rischi dei diversi prodotti.

Con il Regolamento in oggetto tali criteri sono disposti in maniera organica definendo anche quali sono i farmaci soggetti a registrazione.

Particolare attenzione viene dedicata ad aumentare la disponibilità dei farmaci per le specie considerate "minori" (conigli, api, pesci, ecc.) ed anche per i farmaci di uso consolidato e quindi di costi inferiori.

Il documento è molto complesso e denso di note tecniche. Si ritiene utile sottolineare alcuni punti che possono essere di particolare interesse per i cittadini.

Alcuni farmaci (vaccini stabulogeni, preparati galenici e prodotti diagnostici) esulano dal campo di applicazione del Regolamento e la loro gestione riguarda prevalentemente il veterinario ed il farmacista.

./.

La più antica organizzazione
di consumatori in Italia,
fondata nel 1955 da Vincenzo Dona

Diffusa in oltre 90 sedi territoriali

Componente del Consiglio Nazionale
dei Consumatori e degli Utenti (CNCU)
presso il Ministero dello Sviluppo Economico

Iscritta nell'Elenco delle associazioni
dei consumatori e degli utenti
rappresentative a livello nazionale
ex art. 137 del Codice del Consumo
(d.lgs. n. 206 del 6 settembre 2005)

Legittimata ad agire in giudizio
a tutela degli interessi collettivi
dei consumatori e degli utenti
ex art. 139 del Codice del Consumo
(d.lgs. n. 206 del 6 settembre 2005)

Membro di Consumers' International

Premio della cultura
della Presidenza del Consiglio dei Ministri

"L'esito della visita ispettiva, l'attività svolta a favore dei consumatori e le encomiabili pubblicazioni in materia, consentono di individuare nell'Unione Nazionale Consumatori l'associazione paradigmatica delle associazioni consumeristiche".

(Dalla Relazione della visita ispettiva svolta dal Ministero dello Sviluppo Economico).

Al Capo II si descrive quali sono i dati sperimentali necessari per valutare un farmaco e le modalità con cui effettuare le ricerche. Si tratta di un dato molto importante perché potrebbe essere di stimolo alle attività di ricerca in questo specifico settore in Italia.

Sono indicati quali sono i farmaci ritenuti "critici" e per i quali è necessaria una prescrizione veterinaria (psicotropici, per animali produttori di alimenti, antimicrobici, quelli per i quali serve una diagnosi preventiva). Si indicano anche quali sono le ragioni che possono portare ad un rifiuto delle autorizzazione.

Al capo III vengono indicate le procedure da seguire per la registrazione dei farmaci sia a livello centrale UE, sia da parte delle Amministrazioni dei diversi Paesi della Unione.

Tali procedure consentono di ridurre le spese alle aziende e possono anche ridurre il lavoro svolto dai governi nazionali. Interessante ed anche molto utile l'istituzione di una banca dati come pure fornire assistenza da parte delle Autorità nazionale ai piccoli produttori di farmaci che altrimenti non riuscirebbero a sostenere le spese per la registrazione.

La farmacovigilanza è giustamente ritenuta cruciale ai fini di un corretto uso dei farmaci. I dati ricavati dalla farmacovigilanza sono utili per eventualmente modificare le modalità di impiego dei farmaci veterinari.

Il regolamento copre sia i farmaci destinati agli animali produttori di alimenti, sia agli animali da affezione e le regole per la loro utilizzazione possono cambiare in modo anche significativo.

Uno degli obiettivi che si prefigge il Regolamento è quello di combattere efficacemente gli abusi e gli usi illegali dei farmaci negli animali.

Al capo V si specifica che anche i farmaci omeopatici rientrano nel campo di applicazione del Regolamento.

Al Capo VI sono definite le norme riguardanti la produzione, l'importazione e l'esportazione dei farmaci veterinari ed anche le modalità di istituire delle banche dati sui flussi produttivi.

Al Capo VII si definiscono le modalità di distribuzione dei farmaci e della loro "gestione" che deve avvenire da parte di professionisti competenti quali i veterinari. E' però anche possibile l'intervento di altre figure professionali che però in Italia non sembrano esistere.

Viene anche considerato il mercato dei farmaci veterinari attraverso internet con i possibili problemi legati alla commercializzazione di prodotti che sfuggono alle regole definite a livello comunitario; in tale contesto viene posto l'accento sulla necessità di esercitare una adeguata vigilanza.

Nelle ultime parti del testo sono definite le misure di controllo da adottare nei singoli Paesi e delle verifiche che gli organi ispettivi della Commissione possono effettuare con ispezioni anche senza preavviso. S parla anche di eventuali sanzioni che possono essere comminate sia dalle Autorità nazionali sia da quelle comunitarie.

COMMENTI

Nel suo complesso il Regolamento COM 2014/558 deve essere considerato positivamente in quanto facilita l'utilizzazione dei farmaci veterinari in modo da tutelare il benessere degli animali ed anche salvaguardare la salute dei cittadini.

Si ritiene che possa essere uno stimolo per la ricerca scientifica in questo settore in quanto la registrazione dei nuovi farmaci richiede dati sperimentali che possono essere prodotti anche in Italia.

Per quanto riguarda i farmaci per le specie "minori" sembra che la situazione dei cavalli sia stata trascurata. Infatti non viene fatto cenno alla distinzione tra cavalli destinati alle attività sportive e quelli utilizzati a scopo alimentare. I trattamenti farmacologici possono essere diversi e sarebbe stato bene fornire delle indicazioni.

Sono stati messi opportunamente in evidenza i pericoli della farmacoresistenza batterica e la necessità di utilizzare farmaci più sicuri. Manca però una distinzione tra i pericoli che derivano dall'impiego dei farmaci negli allevamenti zootecnici e da quelli utilizzati negli animali da affezione. Una descrizione più dettagliata dei pericoli che derivano da usi impropri negli animali da affezione potrebbe essere utile per i cittadini.

I criteri per l'acquisto e la gestione dei farmaci per gli animali da compagnia, sono di particolare interesse per i tanti proprietari di cani, gatti ed altri animali. Il Regolamento sancisce i principi generali; si auspica che nell'applicazione del Regolamento a livello nazionale si tenga conto delle particolari esigenze di questi animali sia assicurando la disponibilità dei farmaci, sia favorendo politiche che consentono una riduzione dei costi.

La farmacovigilanza è di fondamentale importanza per garantire un uso sicuro dei farmaci veterinari ed i cittadini possono contribuire efficacemente alla sua attuazione. Le organizzazioni dei consumatori dovrebbero essere messe in grado di fornire la loro collaborazione per informare i cittadini stessi su come informare le Autorità sanitarie in caso di accertamento di eventuali effetti avversi causati da farmaci veterinari.

Il controllo della distribuzione e gestione dei farmaci veterinari è di competenza primaria delle Autorità nazionali. Nel nostro Paese l'organizzazione dei controlli è quanto mai complessa. A tale proposito si allega una nota sulla situazione in Italia predisposta dallo scrivente.

Si auspica una semplificazione e un maggiore coordinamento delle strutture pubbliche incaricate dei controlli.

Una preoccupazione riguarda infine la disponibilità di farmaci veterinari attraverso internet. Anche in questo caso potrebbe essere molto utile mettere a disposizione delle organizzazioni dei consumatori strumenti utili per una corretta informazione.

L'Unione Nazionale Consumatori si rende disponibile, ove ritenuto necessario, ad approfondire i punti sopra esposti.

Prof. Agostino Macri
Responsabile sicurezza alimentare
Unione Nazionale Consumatori

