

Mercoledì 27 settembre 2023

Audizione in 10° Commissione Senato della Repubblica
del Presidente dell'Associazione Nazionale Medici Veterinari Italiani (ANMVI)
dottor MARCO MELOSI

sullo schema di decreto legislativo (AG 61) Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 e relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE

Onorevole Presidente, Onorevoli Senatori

L'Atto di Governo AG 61 in titolo completa un percorso di riforma legislativa sui medicinali veterinari avviata nel 2019 dall'Unione Europea con il Regolamento (UE) 2019/6, divenuto applicabile in larga parte all'Italia, come a tutti gli Stati Membri, dal 28 gennaio 2022. L'Italia ha introdotto, primo Paese dell'Unione Europea, un Sistema Informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari che- dal 2019- prevede l'obbligo di emissione della ricetta veterinaria (anche per approvvigionamento scorte del Medico Veterinario) in modalità esclusivamente elettronica.

Lo schema di decreto in esame disciplina solo gli aspetti "residuali" della nuova legislazione europea, cioè quegli aspetti lasciati alla potestà degli Stati Membri, fra cui:

- 1) **la distribuzione dei medicinali veterinari sul territorio nazionale**
- 2) **la disciplina sanzionatoria nazionale**

Sul punto 1)

- a) **Si chiede la soppressione dell'obbligo di cui comma 2 dell'articolo 37 (Cessione di medicinali veterinari) per quanto non riferito agli animali destinati alla produzione di alimenti (ex. Art. 108 del Regolamento). Sopprimere di conseguenza l'indebita sanzione amministrativa.**

Motivazione- L'obbligo di registrare lo scarico delle confezioni (o delle frazioni) consegnate al proprietario di animali da compagnia (non produttori di alimenti) rappresenta una involuzione del processo di semplificazione: l'obbligo risulta inutilmente gravoso e di palese intralcio con l'esercizio professionale veterinario.

Si sottolinea che- nel caso di animali da compagnia non produttori di alimenti -tale obbligo non si giustifica nemmeno con esigenze di sicurezza alimentare (a differenza della somministrazione all'animale da produzione alimentare che prevede la tenuta di un registro elettronico dei trattamenti).

Si sottolinea inoltre che la cessione dei medicinali veterinari rientra nella "prestazione veterinaria" e non è un atto di vendita commerciale. Le scorte a cui attinge il Medico Veterinario per la cessione sono già tracciate nel Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza <www.ricettaveterinariaelettronica.it>.

- b) **Nel comma 1 dell'articolo 37 (Cessione di medicinali veterinari) si chiede di ripristinare fedelmente il criterio di delega parlamentare sostituendo la dicitura "supporto elettronico" con "corredate di supporto informativo conforme" riferita alle frazioni di medicinali veterinari.**

Motivazione- *La cessione di medicinali veterinari da confezioni multiple in frazioni distribuibili singolarmente è una importante innovazione che consente di ridurre la quantità di medicinale dispensato, in funzione anti-spreco, di tutela ambientale e di risparmio per il proprietario di animali da compagnia. Purtroppo, nello schema di decreto AG 61 il “supporto informativo conforme” (delega parlamentare) è diventato “supporto elettronico”, così complicando e riducendo la portata della norma. L’esigenza, corretta, di accompagnare la consegna con informazioni sul prodotto, anche a sostegno della compliance terapeutica, ben può essere soddisfatta anche con altri mezzi (es. duplicazioni del foglietto illustrativo) non solo di tipo elettronico.*

c) Si chiede l’Atto di Governo 61 rafforzi le misure di contrasto e repressione nei confronti della vendita illegale di medicinali veterinari.

Motivazione- *È questa la vera falla nella tracciabilità dei medicinali veterinari nel nostro Paese, un Far West on line, in danno agli sforzi di tracciabilità informatizzata della filiera regolare.*

Sul punto 2)

Si chiede una consistente revisione dell’articolo 42 (Sanzioni) che contiene esorbitanti sanzioni, vessatorie nei confronti del Medico Veterinario.

Motivazione- *La disciplina sanzionatoria, a partire dalle sanzioni previste per violazioni dell’articolo 37, risulta sproporzionata e inedita nel colpire l’attività professionale veterinaria. Auspichiamo una consistente revisione delle fattispecie (violazioni) e un consistente ribasso delle sanzioni che restituiscano proporzionalità fra importi e violazioni. Tutto ciò anche alla luce di un importante sforzo di cooperazione che i Medici Veterinari realizzano, privatamente, per concorrere ad un sistema di tracciabilità informatizzato nato anche per scongiurare errori formali e così ridurre la pressione sanzionatoria. Escludendo finalità vessatorie o di mero introito, si ribadisce la richiesta di una consistente revisione delle sanzioni. Incomprensibilmente, il dossier governativo che accompagna il decreto minimizza, l’impatto delle sanzioni, mentre le stesse ben possono destabilizzare economicamente un professionista, anche per irregolarità formali o prive di conseguenze sulla sanità pubblica, sulla sicurezza alimentare e sulla salute animale.*

Considerazioni finali- *Si condivide la sollecitazione a consentire che gli antiparassitari orali senza obbligo di ricetta possano essere acquistati in più ampi canali commerciali, a scopo di facilitare la prevenzione veterinaria e di educare il proprietario di animali da compagnia anche in funzione di controllo delle zoonosi (one health). Si concorda infine con la sollecitazione emersa nel corso dell’audizione, affinché venga regolamentata la donazione e la gestione dei medicinali veterinari in circostanze calamitose quali terremoti e alluvioni.*

Dottor Marco Melosi
Presidente

Affiliata UEVP

