



FEDERCHIMICA  
AISA

Associazione nazionale imprese salute animale

## Senato della Repubblica

10a Commissione (*Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato,  
previdenza sociale*)

*Schema di decreto legislativo recante adeguamento  
della normativa nazionale alle disposizioni del  
regolamento (UE) 2019/6, relativo ai medicinali  
veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE*

Audizione di

**FEDERCHIMICA-AISA**

27 settembre 2023

20149 **Milano**, Via Giovanni da Procida 11  
Tel. +39 02 34565.226  
E-mail: [aisa@federchimica.it](mailto:aisa@federchimica.it)  
<http://aisa.federchimica.it>

Codice Fiscale: 80036210153



**Responsible Care**<sup>®</sup>  
OUR COMMITMENT TO SUSTAINABILITY

Ringraziamo il Presidente e i componenti della Commissione per questa importante occasione di confronto, che ci permette di commentare un provvedimento fondamentale per il settore dei medicinali veterinari.

AISA è l'Associazione di FEDERCHIMICA che rappresenta le imprese operanti nel settore dei medicinali veterinari e dei prodotti attinenti alla salute animale.

Le imprese associate sono attive nella ricerca e sviluppo, nella produzione e nella commercializzazione dei medicinali veterinari, coprendo tutte le maggiori aree terapeutiche e generando un livello occupazionale di circa 3.000 unità, altamente specializzate.

Le ultime stime per il 2023 indicano un fatturato in leggera crescita che supera gli 850 milioni di euro. Il 60% circa del fatturato deriva dai prodotti destinati agli animali d'affezione.

Innanzitutto, desideriamo portare all'attenzione degli Onorevoli Senatori l'importanza di potenziare le politiche che riguardano la salute umana e animale, unitamente alla tutela dell'ambiente.

Proprio l'equilibrio tra questi tre elementi (essere umano – animali - ambiente) è alla base dell'approccio "*One Health*", concetto storico e ben conosciuto dalla medicina veterinaria.

Per comprendere come un'alterazione di questo equilibrio sia da sempre pericolosa per la stessa esistenza umana, basti pensare allo *spillover* del virus della peste bovina dal quale, ben 1400 anni fa, è scaturito il virus del morbillo umano, fino a giungere alle conseguenze derivanti dal diffondersi del Coronavirus 19 e alla pandemia che ci ha visto impegnati negli ultimi anni e che ha messo tutti a dura prova.

\* \* \*

Il Regolamento (UE) 2019/6, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (di seguito, Regolamento), è il nuovo quadro normativo armonizzato a livello unionale e, da gennaio 2022, sta avendo diretta attuazione in tutti gli ordinamenti nazionali. Laddove tale attuazione non sia direttamente possibile, è lo stesso Regolamento a prevedere l'intervento normativo del singolo Stato.

Lo schema di decreto legislativo in discussione introduce, quindi, il nuovo Codice dei medicinali ad uso veterinario, abrogando il precedente D.Lgs. 193/06 e sostituendolo con le novità previste dal Regolamento, collocandosi comunque nel segno della continuità rispetto a quanto previsto e implementato dal Codice attualmente vigente.

Solo per fare alcuni esempi, sono confermate le rigorose procedure autorizzative, mentre sono stati introdotti nuovi adempimenti per la farmacovigilanza e nuove regole per la raccolta dei dati di vendita dei medicinali.

A livello generale, riteniamo che nel testo in discussione **non vi siano gravi lacune** che compromettano la sicurezza delle persone, degli animali e degli alimenti.

Estremamente positiva è, a nostro avviso, la **conferma delle misure per la lotta all'antimicrobico-resistenza (AMR)**, che ha portato a **riduzioni significative dell'utilizzo di antimicrobici** in medicina veterinaria pari al 50% dal 2013 al 2021 (fonte EMA), con punte superiori al 90% nel settore avicolo, così come ha determinato un **aumento della profilassi**, vaccini e sieri, che è cresciuta del 58% dal 2013 al 2021 (fonte CISS).

Questi dati sono motivo di orgoglio per il nostro settore, oltre che per l'agroalimentare nazionale, e rappresentano l'espressione concreta dell'**eccellenza del Made in Italy**.

Altrettanto positiva è la **conferma della ricetta elettronica veterinaria (REV)** quale formato obbligatorio per le prescrizioni.

L'Italia è stato il primo Paese europeo ad introdurla obbligatoriamente per tutte le categorie dei medicinali veterinari: questo strumento permette alle autorità di controllo di avere una tracciabilità completa e giornaliera, su tutto il territorio nazionale. Il sistema in passato è stato preso ad esempio anche da altri Stati (come, per esempio, la Polonia o il Regno Unito). Questo fondamentale strumento è da considerarsi, pertanto, un vanto per l'Italia e l'industria l'ha sempre voluto e supportato al fine di avere un mercato trasparente e la certezza delle cure prescelte da parte del veterinario.

**Va quindi scongiurato qualsiasi tentativo di reintrodurre la ricetta cartacea**, anche in condizioni di eccezionalità.

Passando ora ad esaminare quella che, secondo noi, è una **lacuna** del testo in esame, va premesso che, sul fronte delle emergenze e delle urgenze sanitarie, il nostro Paese ha sempre avuto un sistema adeguato di risposta, che ha consentito reazioni pronte ed efficaci.

Tra i tasselli che consentono questa risposta c'è anche una norma (contenuta nell'articolo 81 del vigente Codice) che prevede – in caso di **terapia d'urgenza**, in relazione alle necessità dell'allevamento e per un periodo non superiore ai sette giorni (quindi con una serie di condizioni ben precise) – la **detenzione di quantitativi ridotti di medicinali veterinari contenenti antimicrobici**, autorizzati ai fini della fabbricazione di mangimi medicati o da somministrarsi per il trattamento non individuale attraverso alimenti liquidi o solidi.

**Tale norma non è stata ripresa nel testo in discussione**, minando di fatto e senza una motivazione specifica la gestione delle urgenze terapeutiche.

Considerata l'esperienza positiva maturata su questo aspetto nel corso degli ultimi 17 anni, riteniamo sia assolutamente **indispensabile ripristinare la norma in vigore** (introducendo una modifica all'articolo 32 del testo dello schema di D.Lgs. in discussione).

Sempre con riferimento a possibili integrazioni al testo, il Regolamento consente agli Stati membri di **allargare il canale distributivo** a quegli esercizi commerciali, già previsti dal decreto per i **farmaci senza obbligo di prescrizione (somministrabili anche senza una diagnosi veterinaria)**. Si tratta di un allargamento che potrebbe essere introdotto con una esplicita previsione all'articolo 26 dello schema di decreto in discussione. Questa possibilità è oggi riservata fundamentalmente agli **antiparassitari per uso esterno** (esempio: le pipette da applicare sulla cute).

Dal nostro punto di vista, sarebbe utile aggiungere anche gli **antiparassitari orali senza obbligo di prescrizione e oggi venduti esclusivamente in farmacia**. Questa integrazione dovrebbe essere inserita nella duplice ottica di favorire il consumatore nella reperibilità dei prodotti e di potenziare le attività di profilassi contro i parassiti, esterni ed interni, che oggi sono in grande aumento anche a causa delle mutate condizioni climatiche.

Passando ad un altro aspetto, crediamo che il nuovo Codice possa rappresentare l'occasione per **introdurre in Italia un sistema in grado di gestire la donazione dei farmaci veterinari**.

Riteniamo, infatti, che questa possa essere la sede idonea per colmare una lacuna, ricalcando quanto avvenuto per i farmaci umani, la cui donazione è stata introdotta nel Codice medicinali uso umano (articolo 157, comma 1-bis, D.lgs. 219/2006), e per la cui attuazione è stato emanato il decreto del Ministero della Salute del 13 febbraio 2018 che individua appunto le modalità che rendono possibile la donazione di medicinali per uso umano non utilizzati a enti del Terzo settore.

Andrebbe semplicemente ricalcata tale norma adattandola, ovviamente, al contesto del farmaco veterinario: si agevolerebbero le attività benefiche che operano a favore della tutela della salute e del benessere animale consentendo, inoltre, di ridurre la produzione di rifiuti sanitari con indubbi vantaggi ambientali.

Questa è una questione molto sentita dalla nostra Associazione.

Concludendo, vorremmo portare all'attenzione della Commissione un'ultima considerazione che prescinde dall'adozione del testo in discussione ma che ha grande valore se si vuole che la nuova disciplina sia concretamente attuata con efficacia.

Il nostro Paese ha un enorme potenziale in termini di competitività in ogni settore produttivo, tuttavia, il costo rappresentato dalla burocrazia pesa due volte sulle imprese, non solo in



termini di costi diretti, ma soprattutto per i forti ritardi amministrativi che costringono ad affrontare il mercato in posizione di svantaggio rispetto ai competitors di altri Paesi (europei, ma non solo).

Ovviamente, anche il settore del farmaco veterinario sconta questa grave situazione dovuta, nel nostro caso specifico, ad una grave mancanza di risorse umane, in numero adeguato e con le opportune competenze, per affrontare i complessi procedimenti amministrativi del farmaco veterinario.

Questa situazione, evidenziata da Federchimica-AISA da diverso tempo, non soltanto danneggia le imprese, ma inevitabilmente rende **meno attrattivo il Ministero della Salute all'assunzione del ruolo di Reference member state** per le procedure autorizzative di carattere europeo.

Riteniamo pertanto prioritario **potenziare la Direzione Farmaci Veterinari del Ministero della Salute con ulteriore personale.**

Questo è tanto più urgente adesso poiché il nuovo Regolamento, a seguito dell'ancor più ferrea procedura autorizzativa prevista, ha **umentato le attività sottoposte alla valutazione** tecnico-amministrativa nel caso di nuove autorizzazioni, di variazioni di autorizzazioni in essere, e ha previsto nuove attività di farmacovigilanza.

\* \* \*

Riepilogando quanto su esposto si chiede:

- *di integrare l'articolo 32 con una disposizione che confermi la gestione delle urgenze terapeutiche, come attualmente previsto dalla disciplina vigente;*
- *di scongiurare la reintroduzione della ricetta cartacea veterinaria, mantenendo quale unico formato prescrittivo la ricetta elettronica veterinaria;*
- *di integrare l'articolo 26 con una disposizione che consenta di incrementare la disponibilità di medicinali veterinari senza obbligo di prescrizione ad azione antiparassitaria e disinfestante per uso orale;*
- *di introdurre una norma per la gestione della donazione dei farmaci veterinari, così come disciplinato dalla normativa vigente in tema di farmaci umani;*
- *di incrementare la dotazione organica del Ministero della Salute*

Siamo consapevoli che potrebbero essere necessari ulteriori aggiustamenti alla disciplina, come sempre accade nell'implementazione di nuovi testi normativi che si pongono come organico riferimento giuridico di un intero settore. Ciò vale in particolar modo per gli aspetti pratici legati alla gestione tecnico-regolatoria.

Siamo certi che il Parlamento e il Governo continueranno ad operare con competenza ed efficacia, mantenendo un clima aperto di dialogo con il settore, e a tal fine Federchimica-AISA è ben lieta di offrire il proprio supporto alle Istituzioni.