



federfarma

**federazione nazionale unitaria
dei titolari di farmacia italiani**

**SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE
ADEGUAMENTO DELLA NORMATIVA NAZIONALE ALLE
DISPOSIZIONI DEL REGOLAMENTO UE 2019/6 RELATIVO AI
MEDICINALI VETERINARI**

**AUDIZIONE PRESSO LA 10^a COMMISSIONE AFFARI SOCIALI
SENATO DELLA REPUBBLICA**

27 SETTEMBRE 2023



SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE ADEGUAMENTO DELLA NORMATIVA NAZIONALE ALLE DISPOSIZIONI DEL REGOLAMENTO UE 2019/6 RELATIVO AI MEDICINALI VETERINARI: OSSERVAZIONI DI FEDERFARMA

Si osserva, preliminarmente, come l'impianto normativo proposto dal Governo sia fortemente equilibrato ed improntato al mantenimento di un efficiente sistema distributivo e che risponda, allo stesso tempo, alle esigenze pubbliche di vigilanza, controllo e tracciabilità del farmaco veterinario.

Si ringrazia ancora per essere stati coinvolti, insieme a tutti gli stakeholders del settore, nella fase preparatoria della stesura dello schema di decreto, dove abbiamo potuto esprimere le nostre valutazioni, alcune delle quali sono state poi trasposte nel testo finale, in particolare:

- la semplificazione nella procedura di sostituzione del farmaco da parte del farmacista, per la quale, grazie alla collaborazione tra Ministero e Federfarma, a breve sarà disponibile una lista di trasparenza;
- l'obbligo di tracciatura anche per le "cessioni" del farmaco destinato ad animali da compagnia da parte del medico veterinario, ad evitare lacune nel sistema di tracciabilità del farmaco;
- la limitazione della vendita online ai soli farmaci senza ricetta e l'esclusione della registrazione delle transazioni di farmaci SOP.

In merito all'attuale schema di Decreto Legislativo, Federfarma, la Federazione nazionale dei titolari di farmacia privata, formula le seguenti osservazioni relative agli articoli per i quali si ritengono necessarie alcune modifiche, al fine di migliorare l'implementazione complessiva del nuovo assetto normativo. La presente analisi si concentrerà, pertanto, sugli articoli che a parere di questa federazione hanno la necessità di alcuni miglioramenti o maggiori precisazioni per una più efficace attuazione delle norme in parola.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO (ART. 7)

L'articolo in questione, non esplicita la tipologia di foglio illustrativo cartaceo o elettronico, ma richiama il rispetto dell'art. 14 del regolamento il quale, al comma 3, sancisce *"3. Il foglietto illustrativo è scritto e strutturato in modo leggibile, chiaro e intelligibile, in termini comprensibili per il pubblico. Gli Stati membri possono decidere che debba essere reso disponibile su supporto cartaceo o elettronico, o su entrambi"*. Inoltre, il comma 1 dell'art. 25 dello schema di decreto legislativo prevede espressamente, per il caso di confezioni multiple di medicinali, la presenza di *"un numero di foglietti illustrativi pari al numero di frazioni dispensabili singolarmente, o altro supporto elettronico fruibile per ogni frazione,"*. In conseguenza si teme che vi siano le condizioni per applicare la sostituzione completa del cartaceo con il formato elettronico, sia per le confezioni singole che multiple.

In merito, questa **Federazione ritiene invece opportuno non permettere la completa sostituzione del foglietto illustrativo cartaceo con un supporto elettronico, al fine di evitare palesi difficoltà per i numerosi cittadini ancora con minore familiarità all'utilizzo di strumenti informatici.**

AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI MEDICINALI VETERINARI PER ANIMALI TENUTI ESCLUSIVAMENTE COME ANIMALI DA COMPAGNIA (ART.8)

Il comma 3 del presente articolo, nel condivisibile intento di evitare che i medicinali destinati alle specie animali di cui all'articolo 5, paragrafo 6, del regolamento (piccoli animali da compagnia: animali d'acquario o di stagno, pesci ornamentali, uccelli domestici, piccioni viaggiatori, animali da



terrario, piccoli roditori, furetti e conigli) possano essere utilizzati per altri animali, ne limita i confezionamenti, come segue: *“devono avere confezioni di dimensioni idonee a coprire un ciclo di terapia e per un trattamento individuale o per un ristretto numero di animali.”*

A parere di Federfarma l’indicazione “per un ristretto numero di animali” è generica e dovrebbe essere sostituita con “o comunque per singolo intervento in ambito domestico.”

TRACCIABILITÀ (ART. 16)

Le caratteristiche del sistema di tracciabilità, così come espresse all’art. 16, richiamano le pertinenti disposizioni del Regolamento europeo che stabiliscono i principi in merito ad una corretta tracciabilità del farmaco veterinario, principi ai quali tutti gli Stati membri devono obbligatoriamente conformarsi e, tra questi, l’obbligo per la farmacia di tracciare anche le quantità di farmaco ricevute, nonché di nome o ragione sociale e di domicilio o sede sociale del fornitore (art.103.3 del Reg. UE 2019/6).

Sempre l’art. 16, al comma 3, stabilisce che, i componenti della filiera, *“ognuno per quanto di competenza, assolvono agli obblighi di conservazione delle registrazioni ... mediante il sistema informativo di tracciabilità di cui all’articolo 2, comma 2, lettera b), del presente decreto, secondo le modalità definite nell’allegato IV del presente decreto.”* In merito si rileva che il sistema di tracciabilità nazionale non prevede che la farmacia inserisca le informazioni inerenti il farmaco in entrata, ma pone in capo l’obbligo di fornire tali informazioni al distributore intermedio nel momento in cui inserisce nella Banca dati centrale del Ministero della salute i dati relativi ad AIC, lotto, data di scadenza dei farmaci forniti, nonché i riferimenti relativi all’acquirente. Tale ultimo adempimento, traccia in modo esauriente il farmaco in entrata nella farmacia.

A maggiore garanzia del sistema di tracciabilità è utile ricordare come tutti i dati relativi all’approvvigionamento dei farmaci da parte delle farmacie – ovvero AIC, lotto, data di scadenza e fornitore del farmaco – sono presenti nei documenti di trasporto che le farmacie hanno l’obbligo di conservare per 10 anni.

Si ritiene, tuttavia, che l’effettivo adempimento degli obblighi di registrazione dei dati da parte delle farmacie da intendersi compiuto con l’inserimento di quelli richiesti dal sistema REV, debba essere meglio esplicitato all’interno dell’art. 16.

VENDITA AL DETTAGLIO (ART.24)

Come previsto dall’art. 24 comma 2, la farmacia ha l’obbligo di: a) rendere i locali e le attrezzature accessibili in ogni momento al personale incaricato dell’ispezione; b) avvalersi sia in fase di approvvigionamento che in fase di distribuzione di sistemi o di apparecchiature idonee a garantire, secondo i requisiti tecnici previsti dalla Farmacopea ufficiale, la corretta conservazione dei medicinali veterinari, anche durante l’eventuale trasporto.

A riguardo si ritiene che gli obblighi per le farmacie di assicurare una corretta conservazione dei farmaci veterinari non possa estendersi anche alla fase dell’approvvigionamento, ovvero a tutte le attività che precedono la consegna del farmaco da parte del distributore intermedio alla farmacia. Infatti la normativa in vigore (Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1248 della Commissione sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali veterinari) prevede che tali adempimenti siano esclusivamente in capo ai grossisti.

Si ritiene, pertanto, che la locuzione “in fase di approvvigionamento” di cui all’art.24 comma 2 lettera b) debba essere seguita dalle seguenti parole “per quanto di competenza”.



VENDITA A DISTANZA (ART.27)

In merito alle disposizioni inserite nel presente articolo in materia di tutela del consumatore e di repressione delle attività illegali di vendita *online* di farmaci veterinari, si rileva che l'unica modifica apportata rispetto alla normativa attualmente vigente riguarda l'assenza del riferimento all'obbligo di pubblicare sul portale del Ministero tutti i provvedimenti amministrativi di blocco all'accesso dei siti illegali.

Tale obbligo di trasparenza - imposto dal Legislatore nazionale al momento dell'approvazione della Legge n.238/2021, la c.d. Legge Europea 2019/2020, nello specifico l'art. 29 – sarebbe stato quindi rimosso.

Si ritiene, pertanto, che vada ripristinato l'obbligo di pubblicare sul portale del Ministero tutti i provvedimenti amministrativi di blocco all'accesso dei siti illegali.

SANZIONI (ART.42)

Secondo quanto previsto dal comma 21, chiunque venda al dettaglio medicinali veterinari in assenza di ricetta medica è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa da €1.550 a €9.300.

Si ricorda come le relative sanzioni, per analoghe irregolarità nel campo dei medicinali ad uso umano, siano di gran lunga meno onerose. Ad esempio, la vendita senza presentazione di ricetta medica è soggetta alla sanzione amministrativa da €300 a €1.800, per i farmaci soggetti a ricetta ripetibile, e da €500 a €3.000 per i farmaci soggetti a ricetta non ripetibile.

Si ritiene, pertanto, coerente che le sanzioni previste per i farmaci ad uso veterinario non si discostino da quelle stabilite per i farmaci ad uso umano. In aggiunta, in coerenza con le finalità della dematerializzazione delle prescrizioni dei farmaci veterinari e per agevolare la regolarità del servizio farmaceutico, questa federazione ritiene che debba essere meglio esplicitato il principio secondo cui l'accoglimento da parte dei sistemi informativi dei dati elettronici di prescrizione, rende la ricetta valida, a tutti gli effetti, alla dispensazione da parte dei farmacisti.