

Roma, 21 marzo 2023

Dott.ssa Angelica Maggio  
Direttore ufficio 4 - medicinali veterinari

[vetmedicinalproducts@sanita.it](mailto:vetmedicinalproducts@sanita.it)

**Oggetto: Schema di decreto legislativo di adeguamento al Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio - Osservazioni Fnovi**

Gent.ma dott.ssa Maggio,

in merito alla bozza pervenuta presso la Federazione, ringraziando per l'opportunità e per la condivisione del testo, riteniamo importante portare alla vostra attenzione i seguenti punti fondamentali:

- 1) Le sanzioni:** l'apparato sanzionatorio appare non del tutto congruo e a tratti anacronistico nei confronti del sistema produttivo e soprattutto del medico veterinario. La nuova sfida dei Regolamenti Europei e del contrasto all'antimicrobicoresistenza vede il coinvolgimento di tutta la professione in sinergia con l'OSA ed il comparto produttivo. Riteniamo che sanzioni eccessive possano risultare del tutto controproducenti rischiando di non venire applicate integralmente.

In particolare, vorremmo portare alla vostra attenzione le sanzioni previste per l'art 29 di cui **all'art 42** comma 19 in quanto appaiono decisamente sproporzionate e non in linea con quanto richiesto dai regolamenti europei in merito a sanzioni coerenti con pene commisurate. Pur concordando con quanto scritto nell'articolo, infatti, non appare commisurabile una sanzione da 10,329,00 euro a 61.974,00 per una prescrizione di antimicrobici senza giustificazione o per un'associazione, rispetto ad esempio all'immissione in commercio di medicinali senza autorizzazione. **Se così venisse applicata, ad esempio in mancanza di una visita clinica oppure adeguata valutazione dello stato di salute dell'animale, oppure per una prescrizione ritenuta non congrua per le quantità prescritte, con tutte le difficoltà del caso pratico, un medico veterinario rischia nella migliore delle ipotesi 20.658,00 euro di multa.**

Si ravvisano inoltre alcuni casi di evidente sperequazione tra sanzioni comminate per il mancato rispetto degli articoli 105, 107 così come 108 sulle registrazioni, violazione art 32 comma 10, Art 36 punto 3; art 33 comma 8, art 34 comma 6, art 37, tutte a carico del medico veterinario (a partire da 20.658,00 euro). Per contro, al comma 24 per la stessa inadempienza ma a carico dei detentori di animali DPA la sanzione scende a 2.600 euro.

**Infine tutte le distribuzioni all'ingrosso o le vendite al dettaglio senza requisiti o regolari autorizzazioni o AIC, a nostro avviso molto gravi, vedono una sanzione solamente di 2.600,00 euro. Per chi effettua vendita diretta al dettaglio senza richiedere l'apposita prescrizione medico veterinaria, la sanzione diminuisce inspiegabilmente a soli 1.549,00 euro.**

**2) Ripetibilità e validità della prescrizione: All'art 28 comma 2; la ricetta ripetibile vede una validità di 6 mesi e utilizzabile 10 volte.** A nostro avviso, benché mutuato dalla medicina umana, appare forse troppo. In passato si è molto discusso sulla ripetibilità di alcune prescrizioni medico veterinarie nonché di come in molti casi venissero utilizzate anche per creare scorte non autorizzate (con precisi e innumerevoli feedback da parte del territorio). Per ovviare al problema è stata inserita la spunta per rendere il medicinale non ripetibile sul sistema REV. Nella nuova bozza di decreto inspiegabilmente la validità delle prescrizioni ripetibili torna prepotentemente in auge. **Risulta in fatti poco coerente una ripetibilità 6 mesi /10 utilizzi, soprattutto a fronte dell'introduzione della possibilità di effettuare dispensazioni frazionate proprio per evitare una cattiva gestione delle rimanenze.**

**3) ART 35 stabilimenti autorizzati ai sensi dell'art 20, comma 2 del Decreto 4 marzo 2014, n 26; ai comma 3 e 4;** Appare poco chiara la distinzione tra farmaci oggetto di scorta regolarmente autorizzata e farmaci sperimentali che vengono utilizzati in questo tipo di stabilimenti ma che sono fuori dal campo di applicazione del decreto. Riteniamo indispensabile un confronto **ulteriore in merito alla possibilità di prescrivere medicinali veterinari intestandoli a personale non veterinario** come potrebbero essere numerosi responsabili scientifici di progetti di ricerca. Nello specifico non è pensabile avere da un lato un medico veterinario designato per la gestione degli animali e delle scorte, e per contro assegnare medicinali veterinari a personale non veterinario, rischiando di perdere tracciabilità degli stessi.

Con i miei più cordiali saluti.

Il Presidente  
Dott. Gaetano Penocchio)

