

Roma, 27 settembre 2023

Audizione sullo Schema di Decreto legislativo recante adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la 2001/82/CE, ai sensi dell'articolo 17 della Legge 4 agosto 2022, n.127

Onorevole Presidente,

Onorevoli Senatrici e Senatori,

Vi ringraziamo per averci dato l'opportunità di rappresentare il punto di vista dell'ASCOFARVE, Associazione Nazionale Distributori Medicinali Veterinari, che rappresenta i grossisti di farmaci veterinari e di prodotti per il benessere e la cura degli animali in Italia.

Nel merito del provvedimento rileviamo in via preliminare che:

non si ravvisa in nessun punto dell'art. 17 della Legge 4 agosto 2022, n. 127, che delega al Governo l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (Legge di delegazione europea), l'indicazione di apportare modifiche alla distribuzione intermedia e alla funzione del distributore veterinario, il che sembra profilare un eccesso di delega in contrasto con l'art. 76 della Costituzione.

Art. 23, comma 1 e comma 2
(Vendita al dettaglio e vendita diretta)

Passando all'analisi dello schema di decreto all'esame del Parlamento, per quanto riguarda l'**articolo 23**, la disposizione introduce una distinzione tra vendita diretta e vendita al dettaglio che non risulta presente nella legislazione previgente, non è considerata dal diritto eurounitario e soprattutto è fondata su criteri assolutamente non intellegibili, tanto da determinare una evidente irragionevolezza della stessa. Infatti, la distinzione non è riconducibile né a un criterio esclusivamente soggettivo (verso chi si opera la vendita), né esclusivamente oggettivo (il tipo di medicinale venduto), ma sulla giustapposizione tra ipotesi in cui vale un criterio del primo tipo e ipotesi in cui vale un criterio del secondo tipo: la lett. a), riferita agli operatori destinatari della vendita, da un lato, e la lett. b), riferita ai soli farmaci senza obbligo di ricetta/SOP, dall'altro. Né si può dire che la distinzione si fondi sul particolare regime giuridico delle farmacie, sia perché anche nel caso dei rivenditori all'ingrosso è richiesta, come detto, la

presenza di un iscritto all'ordine dei farmacisti, sia perché la vendita al dettaglio non è riservata alle sole farmacie, ma estesa anche alle parafarmacie e, fino ad oggi, anche ai grossisti che rispettino le condizioni previste dalla legge e che nutrono, altresì, un legittimo affidamento (che ha giustificato anche ingenti investimenti per la gestione di tale attività) a continuare l'esercizio di tale attività. Si profila così un vizio di irragionevolezza e sproporzione.

Del resto, lo stesso regolamento (UE) 2019/6 prevede, all'art. 103, comma 6 che *“Gli Stati membri possono imporre condizioni giustificate dalla tutela della salute pubblica e della sanità animale o dell'ambiente per la vendita al dettaglio di medicinali veterinari sul loro territorio, purché tali condizioni siano conformi al diritto dell'Unione e siano proporzionate e non discriminatorie”*.

Nel dettaglio, il comma 2 definisce “vendita diretta”:

- alla lettera a) la vendita rivolta agli operatori professionali
- alla lettera b) la vendita di medicinali senza obbligo di ricetta veterinaria (SOP)
- alla lettera c) la vendita di medicinali veterinari autorizzati ai fini della fabbricazione dei mangimi medicati

Se alla **lettera a)** si può ravvisare una distinzione tra vendita al dettaglio (cosiddetta vendita al pubblico) e vendita diretta, intesa come la vendita nei confronti di soggetti individuati e con determinate caratteristiche, ossia gli operatori professionali; per quanto riguarda la **lettera b)**, dove per vendita diretta si intende la vendita senza obbligo di ricetta veterinaria (medicinali SOP), non essendo individuati i soggetti a cui la stessa è rivolta, può essere legittimamente inteso che la vendita sia nei confronti di tutti, considerandola, quindi, come una vendita al dettaglio.

Non si comprende perché allo stesso modo i titolari di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso/diretta, non possano continuare a vendere **i medicinali veterinari in confezioni destinate esclusivamente ad animali da compagnia**, così come sempre fatto in precedenza. Ricordando che sarebbe garantita sempre la presenza di un farmacista e la totale tracciabilità del farmaco oggetto della vendita (REV - Ricetta Elettronica Veterinaria; NSIS - Nuovo sistema informativo sanitario; Sistema Tessera Sanitaria).

Queste modifiche contraddicono quanto previsto dall'attuale normativa, all'art. 70 del D.Lgs. 193/06 e ribadito nel tempo anche dalla nota del 20/07/2006 del Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti - Ufficio XI e dalla Nota della DGSAF 0007683 del 26/03/2018: *“I titolari di autorizzazione al commercio all'ingrosso, alle stesse condizioni, possono essere altresì autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari in confezioni destinate esclusivamente ad animali da compagnia, nonché di medicinali veterinari senza obbligo di ricetta medico-veterinaria”*.

Sarebbe, quindi, opportuno:

- eliminare la anodina distinzione tra vendita diretta e vendita al dettaglio, **inserendo al comma 1 dell'art. 23 i titolari di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso tra i soggetti autorizzati alla vendita al dettaglio dei medicinali veterinari**, oltre che quella “[...] *effettuata dal farmacista in farmacia e negli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, dietro presentazione di prescrizione veterinaria, se prevista come obbligatoria* [...]”;

e/o

- **prevedere al comma 2 lettera b)** oltre “*la vendita effettuata dai titolari di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso senza obbligo di ricetta veterinaria*” anche **la vendita di medicinali veterinari in confezioni destinate esclusivamente ad animali da compagnia**, così da mantenere quanto previsto dall' art. 70, comma 2 del D. Lgs. 193/2006.

Art. 32, comma 10

(Modalità di tenuta e gestione delle scorte presso gli stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali)

Alcune brevi osservazioni riguardo l'**articolo 32, comma 10**, che riporta: “*Non possono essere detenute scorte di medicinali veterinari contenenti antimicrobici autorizzati ai fini della fabbricazione dei mangimi medicati o da somministrarsi, per trattamento non individuale, attraverso gli alimenti liquidi o solidi*”.

La dislocazione geografica degli allevamenti, l'impossibilità di curare gli animali che dovessero ammalarsi nel fine settimana o nei giorni festivi e l'impossibilità per i grossisti di gestire tempestivamente le consegne ai propri clienti, soprattutto nei giorni festivi, potrebbero avere conseguenze gravi, quali:

- 1) Impossibilità di iniziare con tempestività una qualsiasi cura su animali che manifestino l'esigenza di una terapia (non individuale) urgente.
- 2) Ritardi che potrebbero determinare terapie non efficaci e conseguenti nuove terapie.
- 3) Ingenti danni economici per gli allevatori.
- 4) Una violazione del principio del benessere animale, che richiede un rapido e adeguato intervento curativo.
- 5) L'incentivo a comportamenti elusivi attraverso il ricorso al mercato nero o non vigilato.

Tale problematica si manifesterà allo stesso modo sia presso le piccole-medie strutture che presso gli allevamenti di maggiori dimensioni, a scapito del benessere animale: i soggetti malati, infatti, non potranno essere curati “*nel più breve tempo possibile*”.

Con il risultato di avere, in sintesi: **animali curati in ritardo, che di conseguenza non guariranno, e per i quali serviranno nuove cure.**

Il tutto, insomma, a scapito del benessere animale e della riduzione dell'uso di antibiotici ed antimicrobici.

La presenza in scorta di medicinali ad uso orale non rappresenta in alcun modo una forma di “non controllo” circa l'utilizzo della terapia di massa. Il controllo è infatti garantito dal sistema di tracciabilità della REV.

Nel contesto odierno, infatti, grazie alla REV e al registro elettronico dei trattamenti, tutto quel che accade all'interno degli allevamenti è sotto strettissimo e immediato controllo veterinario.

Si tratta piuttosto di uno strumento a garanzia della cura degli animali, per curarli *“nel più breve tempo possibile”*, esattamente ciò che impone il principio della tutela del benessere animale.

Nello schema del decreto legislativo vengono aggiunte delle indicazioni che nel regolamento (UE) 2019/6 non sono in alcun modo richieste e men che meno previste, con un effetto di *gold plating* che, com'è noto, non è consentito.

Quanto indicato all' art. 32, comma 10, comporterà che qualsiasi specialità medicinale di natura antibiotica non individuale, che abbia una preparazione farmaceutica liquida o in polvere, non potrà più essere detenuta negli armadietti della scorta farmaceutica presso gli allevamenti, nemmeno per un tempo brevissimo necessario ad attendere anche il più tempestivo intervento del veterinario o del distributore/farmacista.

Il ritardo del trattamento terapeutico dovuto all'indisponibilità del veterinario o della consegna da parte del distributore/farmacista comporta un danno economico all'allevatore molto importante, in quanto permette alla malattia infettiva di diffondersi all'interno del gruppo colpito e purtroppo di allargarsi anche agli altri soggetti presenti nell'allevamento.

Per quanto riguarda il grossista di farmaci, la gestione corretta della logistica, nel caso di approvazione dell'articolo in oggetto, diventerebbe quasi impossibile, vista la difficoltà a gestire tempestivamente le consegne ai propri clienti, soprattutto nei giorni festivi (ad es. 63 giorni nel 2023).

L'introduzione di tale norma nello schema di decreto non è rispettosa nei confronti degli animali e non è in grado di ottenere una riduzione dell'uso degli antibiotici e degli antimicrobici, anzi rischia di contribuire all'uso di tali farmaci in modo fraudolento e incontrollabile.

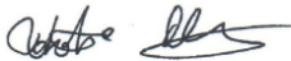
Sarebbe, quindi, opportuno:

che il provvedimento in via di attuazione fosse modificato **ripristinando quanto previsto all'art. 81, comma 2 del D. Lgs. 193/2006, così come modificato dal D. Lgs. 143/2007:** *“Non possono formare oggetto delle scorte i medicinali veterinari contenenti antibatterici e chemioterapici da somministrarsi attraverso gli alimenti liquidi o solidi, fatta salva la detenzione di quantitativi ridotti di tali medicinali, commisurati alle necessità dell'allevamento, sufficiente per un periodo non superiore a sette giorni, da utilizzare in situazioni che richiedano un pronto intervento terapeutico”* (enfasi aggiunta).

Vi ringraziamo per l'attenzione.

Il Presidente

Dott. Roberto Rebasti



Il Direttore Generale

Dott.ssa Tamara Frisetti

