

Senato della Repubblica  
Commissione Igiene e Sanità

Audizione informale di

AISA – Associazione nazionale imprese salute animale

nell'ambito dell'esame degli atti comunitari sui medicinali veterinari,  
con particolare riguardo alla *Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del  
Consiglio relativo ai medicinali veterinari (n. COM (2014) 558 definitivo)*

Roma, 18 novembre 2014

## Premessa

La Commissione europea ha presentato due proposte di Regolamento che introducono importanti cambiamenti nella disciplina dei medicinali veterinari.

Con la prima, *Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (n. COM (2014) 557 definitivo)*, l'autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata per i medicinali veterinari viene separata da quella per i medicinali per uso umano, entrambe precedentemente disciplinate dal Regolamento 726/2004.

Si rende pertanto necessaria una nuova disciplina per i medicinali veterinari, al fine di sostituire il Regolamento 726/2004 e la Direttiva 2001/82/CE - recepita in Italia dal Decreto legislativo n. 193 del 6 aprile 2006. Tale è la funzione della *Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari (n. COM (2014) 558 definitivo)* (di seguito "la proposta"), che per tale motivo assume preminente importanza per il settore della salute animale.

## Obiettivi della proposta e prime valutazioni delle imprese

La proposta si pone gli obiettivi di ridurre gli oneri amministrativi, rafforzare il mercato interno ed aumentare la disponibilità di medicinali veterinari, affrontare il rischio della resistenza agli antimicrobici, garantendo nel contempo il massimo livello di sanità pubblica, animale e di protezione ambientale.

Sulla proposta, il cui iter comunitario è agli inizi, **la valutazione delle imprese del farmaco veterinario è nel suo complesso positiva.**

Il testo attuale, infatti, prevede una **nuova e più aperta procedura di autorizzazione centralizzata** completamente dedicata ai farmaci veterinari. I **processi di etichettatura saranno semplificati** mediante l'adozione comune sul territorio europeo di pittogrammi e abbreviazioni, portando a risparmi significativi per le imprese. Allo stesso modo, la cancellazione delle procedure obbligatorie di rinnovo, oggi in vigore con il Decreto legislativo 193/2006, così come l'abolizione della *sunset clause*<sup>1</sup> sono segnali positivi e tangibili della **volontà di ridurre gli oneri amministrativi** per le imprese. Anche le nuove procedure per la gestione dei segnali all'interno del sistema di Farmacovigilanza appaiono molto più indirizzate alla **valutazione effettiva del rapporto rischio/beneficio per la sanità pubblica e animale.**

---

<sup>1</sup> *Sunset clause*: consiste nella decadenza dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio di un prodotto a fronte della sua mancata commercializzazione per 3 anni consecutivi; norma prevista dal Decreto legislativo 193/06, art. 33, comma 6.

## Criticità della proposta

Allo stesso tempo sono state evidenziate criticità sui quali le imprese della salute animale chiedono alle autorità nazionali di porre particolare attenzione.

### 1) Impiego di medicinali per specie o per indicazioni non previste nei termini dell'AIC

La proposta di Regolamento così come formulata agli **art. 115 e 116** permette di poter ricorrere con estrema facilità al **farmaco umano in sostituzione del farmaco veterinario**, rispetto a quanto attualmente normato dal Decreto legislativo 193/06. Non va dimenticato che il farmaco veterinario è un farmaco specie specifico, studiato e disegnato appositamente per le specie animali per cui è approvato. **La maggiore apertura all'utilizzo del farmaco umano non determinerebbe nessun giovamento** agli animali in termini di salute, anzi in molti casi diminuirebbe la % di *compliance* terapeutica, e renderebbe meno efficace il sistema di controllo di utilizzo del farmaco veterinario. Inoltre, la possibilità di ricorrere direttamente al farmaco umano avrebbe conseguenze dannose sulle aziende del settore veterinario, minandone la propensione agli investimenti in nuovi prodotti. Questa maggiore apertura al farmaco umano potrebbe fare aumentare la quota di prescrizione di questi prodotti all'interno del SSN con aggravio di costi per lo Stato. **AISA ritiene che gli art. 115 e 116 della proposta di Regolamento debbano essere riformulati ripristinando le attuali condizioni previste dal Decreto legislativo 193/06, art. 10 e art. 11.**

### 2) Distribuzione e vendita al dettaglio dei farmaci veterinari

I sistemi distributivi e i sistemi di vendita al dettaglio dei farmaci veterinari differiscono da Paese a Paese all'interno del territorio europeo. In Italia una porzione significativa delle vendite per gli animali da compagnia è effettuata attraverso canali che sono diversi dalla farmacia e/o parafarmacia; stiamo parlando di prodotti antiparassitari ad uso esterno e di prodotti per l'igiene che possono essere reperiti nei *pet shops* o all'interno della grande distribuzione organizzata e la cui vendita è regolata dall'art. 90 del Decreto legislativo 193/06. Sono prodotti che non richiedono nessuna prescrizione medico-veterinaria, facilmente applicabili e soprattutto di facile reperibilità per il proprietario di animali. La proposta di Regolamento così come formulata attualmente sembra non considerare la possibilità di poter disporre di questo canale distributivo e **AISA chiede di porre attenzione a tutti i punti della proposta (articolo 29 sulla prescrizione, articoli 106 e seguenti sulla distribuzione) che possano comportare modifiche radicali nel sistema distributivo italiano con possibili gravi conseguenze per gli operatori di questa filiera distributiva.**

### 3) Procedura di armonizzazione dei riassunti delle caratteristiche dei prodotti per i medicinali autorizzati a livello nazionale

L'armonizzazione dei riassunti delle caratteristiche del prodotto (SPC<sup>2</sup>) è già attiva per tutti quei prodotti che hanno avuto una registrazione comunitaria; questa armonizzazione

---

<sup>2</sup> SPC: *summary of product characteristics*. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto è la "carta d'identità" del medicinale, è il documento tecnico che contiene la descrizione dettagliata del prodotto, sia sotto il profilo chimico, farmacologico e farmaceutico, sia sotto il profilo dei suoi possibili utilizzi. Si differenzia dal "foglietto illustrativo" che è

riguarda il singolo prodotto della singola azienda. Per i medicinali registrati con procedura nazionale, invece, assistiamo alla contemporanea presenza di diversi riassunti delle caratteristiche del prodotto, a seconda del paese di vendita.

**Il tentativo di armonizzare su tutto il territorio europeo i riassunti delle caratteristiche dei prodotti (SPC) per i medicinali registrati a livello nazionale così come formulato negli artt. 68, 69 e 70, è da noi giudicato non positivo o addirittura pericoloso.**

Le esperienze maturate evidenziano come sia improbabile che l'armonizzazione forzata di tutti i prodotti autorizzati prima del 2004 possa contribuire a migliorare la disponibilità e la circolazione di farmaci veterinari, e come tali processi comportino per le aziende elevati investimenti che vengono conseguentemente sottratti allo sviluppo di nuovi farmaci. **AISA chiede di rivalutare attentamente in sede di discussione la stesura di questi articoli.**

- 4) Tempi di attesa per i medicinali utilizzati in condizioni non previste nei termini dell'AIC nelle specie destinate alla produzione alimentare

L'art. 117 prevede un **sistema di calcolo standard per quei prodotti che non hanno un tempo di attesa previsto dal riassunto delle caratteristiche del prodotto**, ma che in deroga sono utilizzati in animali produttori di alimenti. Utilizzando questo sistema di calcolo si potrebbero avere **tempi di attesa inferiori a quelli oggi in vigore** nei casi di utilizzo in deroga, cioè 7 gg per uova e latte e 28 gg per pollame e carne di mammiferi (art. 11 del Decreto legislativo 193/06). AISA ritiene che questo articolo sia in contrasto con lo spirito della proposta di Regolamento, cioè la tutela della salute pubblica e che potrebbe incentivare l'utilizzo in deroga. **Si chiede pertanto la modifica dell'art. 117, riaffermando la norma attualmente vigente, maggiormente in grado di garantire la salute animale e pubblica.**

## Conclusioni

Condividendo largamente gli obiettivi della proposta, primo fra tutti la lotta alla resistenza agli antimicrobici, e per favorire il raggiungimento di un risultato positivo, riteniamo che il Ministero della Salute debba mettere in atto tutti gli sforzi possibili per implementare al più presto il sistema di **tracciabilità del farmaco veterinario**.

Come imprese crediamo che **senza un efficace sistema di tracciabilità non si possa avere una completa visione e mappatura dei consumi dei farmaci veterinari**; si dovrebbe prevedere **l'obbligatorietà** di adesione di tutti gli attori della filiera produttiva e distributiva, assieme all'implementazione della **ricetta elettronica veterinaria**, oggi prevista per i farmaci ad uso umano.

La tracciabilità sarà un importante tassello nella **lotta all'antibiotico resistenza (AMR)**, lotta che dovrà comunque prevedere un impegno da parte di tutta la filiera al fine di migliorare le condizioni d'allevamento e lo sviluppo di nuovi presidi profilattici. **AISA è parte attiva nella promozione dell'uso responsabile degli antibiotici, "quanto serve, quando serve"** e ritiene che una strategia integrata contro l'antibiotico resistenza porterà come risultato inequivocabile una

---

invece destinato al cittadino e per questo riporta le informazioni in maniera semplificata tali da assicurare un sicuro e corretto utilizzo del medicinale.

diminuzione del consumo di antibiotici. I dati ESVAC<sup>3</sup> mostrano un calo complessivo del consumo di antibiotici nell'industria zootecnica del 20% negli ultimi 3 anni (2010-2012), a parità di patrimonio; questo trend positivo è previsto anche per il 2013 e il 2014. Anche al fine di **proteggere il nostro sistema di allevamento di qualità**, riteniamo si debba continuare in questa direzione **evitando nel frattempo l'imposizione di tagli lineari indiscriminati e non scientificamente giustificati alle diverse categorie di antibiotici che si utilizzano negli animali.**

---

<sup>3</sup> ESVAC : Ente di Sorveglianza Europea del Consumo di Antimicrobici Veterinari.