

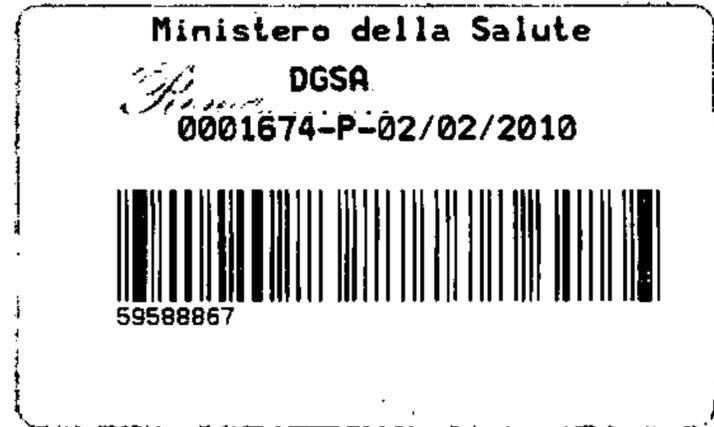


Ministero della Salute

Dipartimento Sanità Pubblica Veterinaria, Nutrizione e Sicurezza degli Alimenti

Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario

Ufficio IV



N.
Risposta al Foglio del
N.

ANMVI
PALAZZO TRECCHI
VIA TRECCHI, 20
26100 CREMONA

FNOVI
VIA DEL TRITONE, 125
00187 ROMA

O g g e t t o : Problematiche relative al decreto legislativo n. 193/2006.

In relazione alle numerose richieste di interpretazione della normativa che disciplina il farmaco veterinario, e di liberalizzazione dell'impiego in tale ambito del farmaco umano, si rappresenta quanto segue.

La scrivente Direzione Generale da tempo sta valutando l'opportunità di apportare alcune modifiche al decreto legislativo n. 193/2006, pur nel rispetto dei principi e degli obiettivi enunciati dalla normativa comunitaria di riferimento. A tale proposito resta aperto il tavolo di consultazione, anche alla luce di quanto emerso nel corso del Congresso FNOVI svoltosi recentemente a Pescara.

Tra le più urgenti problematiche emerse, giova ricordare quelle che ruotano attorno alla mancanza di medicinali veterinari autorizzati, come nel caso delle specie minori, l'uso in deroga, o la questione relativa al prezzo elevato dei medesimi, per la soluzione del quale il Sottosegretario On.le Francesca Martini ha richiesto espressamente alla scrivente Direzione di ricercare un accordo con tutti i soggetti coinvolti.

Sono stati affrontati, inoltre, i problemi dell'acquacoltura e dell'apicoltura per i quali la scrivente Direzione Generale sta cercando una soluzione, sempre per la mancanza di medicinali veterinari in settori rilevanti per l'economia del nostro Paese.

Per quanto concerne l'utilizzo dei farmaci negli equidi, sono stati avviati due tavoli di lavoro, richiesti dall'On.le Sottosegretario Francesca Martini, sui temi della prevenzione del doping e dell'utilizzo di cellule staminali in medicina veterinaria.

E' stata, peraltro, risolta la problematica relativa all'uso improprio dei medicinali veterinari per la specie bufalina.

Alla luce delle considerazioni sopra esposte, si sottolinea la ferma intenzione di trovare una soluzione alle problematiche suddette, condivisa da tutti i soggetti coinvolti nel settore del farmaco veterinario. Tuttavia, è necessario affrontare questi temi con la consapevolezza che la mission della scrivente Direzione è la sanità pubblica, la salute ed il benessere degli animali, e la tutela del patrimonio zootecnico. La gestione del medicinale veterinario entra a pieno titolo nella sicurezza alimentare, pertanto è necessario mantenere elevato il livello di attenzione prima e dopo l'immissione in commercio del medicinale medesimo, sia attraverso studi preliminari approfonditi, come avviene nel resto dell'Europa, che mediante le necessarie segnalazioni per la mancanza di efficacia e le reazioni avverse.

Giova ribadire, peraltro, che la legislazione comunitaria assegna al farmaco veterinario una propria specificità. Attraverso una dettagliata disciplina degli studi, delle ricerche e delle sperimentazioni che sono necessari a garantire l'efficacia, la sicurezza e la qualità del farmaco veterinario in fase di impiego, la normativa stessa offre le migliori garanzie sia per gli animali che per il consumatore, attraverso l'eliminazione dei residui negli animali da reddito. Il farmaco umano, in tale contesto, riveste un ruolo di eccezionalità, come previsto dagli articoli 10 e 11 del decreto legislativo n. 193/2006.

Infatti, nel caso di uso in deroga per mancanza di medicinali veterinari per una determinata specie animale o patologia, deve sempre risultare evidente la motivazione d'uso, al fine di garantire il principio del rispetto della normativa di riferimento ed allo stesso tempo il benessere dell'animale. A tale riguardo la responsabilità della scelta nella prescrizione dei medicinali in deroga ricade sul medico veterinario, il quale, in caso di controllo ufficiale, ha l'obbligo di dimostrare le evidenze che hanno determinato quella scelta. Il rispetto delle buone pratiche cliniche consente l'applicazione corretta dell'uso della "cascata"; ne sono esempi la scelta dell'antibiotico di elezione dopo antibiogramma, la scelta in deroga di una diversa forma farmaceutica, eccezionalmente, in caso di vomito quando il medicinale veterinario è solo in compresse.

Per concludere, in sede di modifica del decreto legislativo n. 193/06, sarà cura della scrivente Direzione farsi carico con il Ministero della Giustizia di adeguare le sanzioni comminate per errori formali nelle prescrizioni alle sanzioni concernenti il settore del farmaco umano.

IL DIRETTORE GENERALE

G. S. Ferrero

[Handwritten mark]