

## MODIFICHE AL 193, ANMVI: IL CONFRONTO PROSEGUA

Anmvi oggi 17-12-2010



La bozza di riforma del decreto legislativo 193/2006 proposta dal Ministero della Salute richiede che il confronto sulla riforma della legislazione del farmaco veterinario resti aperto. L'ANMVI ha trasmesso le osservazioni sul testo ministeriale sottoposto alla sua valutazione il 4 novembre scorso, sottolineando la necessità di proseguire nel confronto in atto con il Ministero della Salute, la FNOVI e le rappresentanze di AISA ed Ascofarve.

In buona sostanza, la bozza ministeriale di revisione del decreto legislativo n. 193/2006 ( Attuazione della Direttiva Europea recante un Codice per il Farmaco Veterinario) da un lato impatta sulla gestione quotidiana del farmaco con importanti innovazioni, dall'altro mantiene note criticità per la pratica professionale.

Le innovazioni sono riconducibili al nuovo sistema della tracciabilità del farmaco e nuovo modello ricetta veterinaria. Si completa il sistema di tracciabilità del farmaco veterinario avviato dal Ministero dal 1° gennaio 2008 e che prevedeva da parte del titolare dell'AIC l'applicazione di un codice a barre a lettura ottica sulle singole confezioni di farmaco veterinario immesse in commercio. Ora si prevede di avviare una gestione di flussi informativi tali da garantire la tracciabilità del farmaco ad uso veterinario fino all'utilizzatore finale e cioè i proprietari ed i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti e gli impianti in cui vengono curati allevati e custoditi gli animali non destinati alla produzione di alimenti. Questo nuovo sistema di controllo delle varie fasi di produzione, distribuzione e commercializzazione del farmaco veterinario rafforzerà le misure di prevenzione di tutela della salute pubblica ed animale e permetterà anche di contrastare più efficacemente le eventuali frodi.

Per questo l'ANMVI condivide un sistema di [tracciabilità](#) che si limiti però agli aspetti di garanzia superando alcuni attuali adempimenti burocratici del tutto inutili con le nuove procedure. L'ANMVI nell'accogliere positivamente il nuovo sistema informatico chiede d'altra parte che la sua applicazione si attui in un lasso di tempo adeguato per permettere a tutti gli attori di dotarsi degli strumenti richiesti.

A fronte di innovazioni tanto importanti, la revisione proposta dal Ministero- anche alla luce dei [risultati](#) della consultazione condotta dall'ANMVI nel settore degli animali da compagnia- non interviene significativamente sull'articolo 10 (uso in deroga per gli animali d'affezione) che ha tanto fatto discutere la categoria. Le esigenze manifestate (fra cui la richiesta di una linea guida in attesa della riforma legislativa) non sono state considerate e l'attuale "sistema a cascata" non viene modificato nel senso di non esporre il medico veterinario a violazioni di legge per il solo fatto di avere agito in secondo "scienza e coscienza". Al riguardo è stata corretta la definizione di sofferenza- condizione discriminante nella gestione della cascata e nelle scelte terapeutiche- introducendo il concetto di "sofferenze inaccettabili" che lascia maggiori margini di valutazione soggettiva al medico veterinario. Si tratta di una modifica che ANMVI valuta molto positivamente anche per correggere aspetti [contraddittori](#) del dettato legislativo.

ANMVI ribadisce l'importanza di considerare la [farmacovigilanza](#) come strumento di controllo- oltre che obbligo di legge- sull'efficacia del farmaco e di inviare segnalazioni di reazione avversa in maniera consistente, potenziando questa attività; nel contempo ha chiesto di valutare l'introduzione di misure [tutelanti](#) per il veterinario segnalante, oltre che semplificazioni procedurali.

Nessuna rilevante novità sull'articolo 84 per il quale l'ANMVI ha chiesto di ampliare la possibilità di cessione del farmaco al cliente a tutta la durata della terapia e non solo per l'avvio d'urgenza. L'indagine dell'ANMVI ha evidenziato come la categoria chieda un intervento normativo più coraggioso a fronte di aspetti di reperibilità, maggiore disponibilità di farmaci, certezza della prescrizione, prezzo.

Particolarmente insistita da parte di ANMVI, infine, la richiesta di adeguare il regime sanzionatorio per irregolarità formali in ricette su animali non produttori di alimenti a parametri proporzionali alla gravità del fatto, a fronte di [episodi](#) sanzionatori particolarmente vessatori.

Sulla bozza ministeriale, anche la FNOVI ha trasmesso osservazioni alla competente direzione generale, pubblicandone una [sintesi](#) sul proprio portale. Anche la Federazione chiede di proseguire il confronto in sede istituzionale.