

# Modifiche in arrivo sulla cessione del farmaco veterinario

Verso una cessione non più limitata all'avvio della terapia. Sarà consentita la consegna di confezioni chiuse.



Il Presidente ANMVI, Marco Melosi, in platea durante la sesta edizione dell'Info Day. La giornata si è svolta il 1 dicembre scorso, presso la sede ministeriale di Viale Giorgio Ribotta, all'Eur, organizzata dalla Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario, in collaborazione con AISA (Associazione nazionale Imprese salute animale). Ampio confronto con i rappresentanti delle industrie farmaceutiche. Per il Ministero della Salute: Gaetana Ferri, direttore Generale della DGSA (a sinistra nella foto di copertina insieme a Gaetano Miele - Ufficio IV - DGSA e Simonetta Bonati - Direttore Ufficio IV - DGSA) e i funzionari degli Uffici IV e V.

L'Info Day è un appuntamento ormai tradizionale con il quale il Ministero della Salute fa il punto dell'evoluzione normativa in materia di farmaci veterinari. Il 1 dicembre scorso, presso l'Auditorium "Biagio d'Alba" della sede ministeriale di Viale Ribotta, si è svolta una giornata informativa organizzata dalla Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari, in collaborazione con AISA (Associazione Imprese Salute Animale). Per l'ANMVI è intervenuto il Presidente Marco Melosi: "Abbiamo grande considerazione per questa lodevole iniziativa - dichiara - a cui non manchiamo ormai da qualche anno, perché ci permette di osservare da vicino gli sviluppi della nostra professione". E di sviluppi ce ne saranno davvero, stando alle anticipazioni illustrate nel corso dei lavori.

## LA DISPENSAZIONE OGGI

È il comma 3 dell'articolo 84 (Modalità di tenuta delle scorte negli impianti di cura degli animali) del D.v.o 193/2006 a disciplinare la dispensazione del farmaco veterinario: "Il medico veterinario, nell'ambito della propria attività e qualora l'intervento professionale lo richieda, può consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta e da lui già utilizzate, allo scopo di iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri, dietro presentazione della ricetta redatta dal medico veterinario secondo le tipologie previste, altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima; restano fermi gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 15 del decreto legislativo

Simonetta Bonati, Direttore dell'Ufficio IV della Direzione Generale della Sanità Animale ha illustrato l'attività regolatoria del medicinale veterinario, lo stato dell'arte e le innovazioni. Nel corso della presentazione, la dirigente ministeriale ha informato sull'attività in itinere e i provvedimenti di prossima emanazione, fra i quali un Decreto ministeriale concernente buone pratiche di sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali, inviato alla Corte dei Conti il 9 novembre scorso (e nel frattempo approdato alla Gazzetta Ufficiale del 15 dicembre 2011). Il provvedimento porterà all'adozione di Linee guida comunitarie (Veterinary International Chemical Harmonisation - Good Clinical Practice) e consentirà l'armonizzazione della materia, mediante la modifica dei requisiti e delle procedure richieste per lo svolgimento della sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali, al fine di ridurre i tempi e i costi e agevolare lo sviluppo di nuovi farmaci veterinari.

Fra gli atti in itinere, quello concernente il modello di prescrizione medico veterinaria. L'obiettivo è di realizzare un sistema di registrazione e di trasmissione dei dati relativi ai medicinali veterinari che consenta di tracciarne il cammino in tutte le fasi, fino alla loro destinazione finale ed allo smaltimento. Il percorso è già stato in parte attuato con l'applicazione sulle singole confezioni dei medicinali veterinari di un codice a barre e con apposite linee guida per la disciplina della registrazione e della trasmissione dei dati. La fase successiva vedrà la semplificazione del modello di ricetta medico veterinaria (allegato III del decreto legislativo n. 193/2006), con la finalità di facilitare sia la raccolta dei dati in essa contenuti, sia la loro registrazione e comunicazione ai soggetti coinvolti nella tracciabilità informatizzata del farmaco veterinario.

In arrivo anche la revisione delle definizioni di "farmacovigilanza", la deroga agli articoli 10 e 11 per i medicinali omeopatici e aggiornamenti

1234/2008. Prevista anche la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del comunicato che rende note le autorizzazioni (A.I.C.) per le quali non è stata presentata domanda di rinnovo o sono decadute. E ancora:

- Prescrizione di medicinali per uso in deroga (art.11) prevista con ricetta medico-veterinaria non ripetibile (art.76, comma 7).
- Revisione del termine di validità ricetta RNRTC a 30 giorni (art.77, comma 1).
- Banca dati nazionale (art. 89 bis)
- Possibilità che il Ministero possa definire nell'ambito delle attività ispettive e di controllo effettuate dalle ASL (art.88) una frequenza minima di controlli per garantire una costante e sufficiente raccolta di dati sul territorio, nell'ambito della farmacovigilanza, attività di commercializzazione (art. 69 e 71), allevamento (art.79) e tenuta delle scorte (art.80). Possibilità di attestare i trattamenti oltre che sul registro, anche sulla cartella clinica, sulla scheda aziendale o sulla ricetta (art. 79)
- Scorte impiegate dal veterinario (art.80) è stato previsto che, al fine di garantirne la tracciabilità egli attesti il carico e lo scarico delle stesse secondo quanto previsto dal-

l'art. 79.

- È stata inserita (art. 84, comma 3) la facoltà per il veterinario di consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali da compagnia le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta, anche se non ancora utilizzate.
- È stata inserita (art. 108, comma 17) una sanzione per il titolare degli impianti di cui all'art. 65 che è privo dell'autorizzazione della Asl a tenere scorte, e per il veterinario che non osserva gli obblighi di custodia delle medesime.

Già alla firma del Ministro è invece il Decreto ministeriale concernente la determinazione delle tariffe e dei diritti spettanti al Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta e ad utilità dei soggetti interessati. Sono state fissate tariffe per: Importazione parallela di medicinali veterinari; Prove e sperimentazione di alcuni medicinali veterinari omeopatici; Buone pratiche di sperimentazione di medicinali veterinari sugli animali; Pesci d'acquario ed altri animali da compagnia di cui all'art. 4 del d. lgs n. 193/2006.

## OSPEDALIERI: LA RISPOSTA NON PUÒ CHE ESSERE SÌ

L'ANMVI ritiene che non sia da mettere in dubbio la titolarità del medico veterinario ad approvvigionarsi di medicinali stupefacenti e ospedalieri ad uso umano. Per questo auspica che la Direzione Generale della sanità animale e del farmaco Veterinario intervenga a dissipare i dubbi sollevati dall'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute. Non si creino difficoltà alle attività di cura delle strutture veterinarie. Non è una forzatura, ma il superamento di fatto di un intreccio di norme caotiche e sconcordate, da correggere al più presto. Per questo, la nota del 30 dicembre 2011 alla FNOVI, a cura dell'Ufficio Centrale Stupefacenti destano perplessità, perché privilegia il dubbio - non tanto sugli stupefacenti per i quali aveva reso parere favorevole - quanto sugli ospedalieri ad uso umano e ne investe ora anche l'AIFA e la Direzione Generale della sanità Animale e del Farmaco Veterinario. L'ANMVI ha scritto alla Direzione ministeriale auspicando una risposta e - se del caso un atto normativo d'urgenza - che confermi che il veterinario può approvvigionarsi di stupefacenti e di medicinali ospedalieri ad uso umano. Beninteso nel rispetto di tutte le cautele che ispirano il Legislatore, purché senza equivoci. Purtroppo, ne sorgono di frequente con la farmacia, con il grossista o con le Asl "d'umana", complicando l'esercizio professionale e le attività di cura delle strutture veterinarie. Il caso esemplifica bene l'incertezza normativa e interpretativa con la quale i medici veterinari si confrontano troppo spesso. I medicinali ospedalieri sono quei farmaci che non possono essere u-

(caratteristiche farmacologiche peculiari, modalità di somministrazione) o comunque per motivi di tutela della salute pubblica. Non possono dunque disinvoltamente finire nelle mani del "pubblico". Ma sulla nozione di "pubblico" occorre chiarirsi. Se da un lato il Legislatore ha inteso escludere dall'approvvigionamento il paziente e i soggetti non professionalmente titolati (sulla confezione si legge "Vietata la vendita al pubblico") dall'altro, in questa generica nozione di "pubblico" non può certamente rientrare il medico veterinario, il quale è senz'altro contemplato sia dal Testo Unico degli Stupefacenti (DPR 309/90), sia dal Codice del farmaco (Dlvo 193/2006). Questa interpretazione, prospettata dalla FNOVI, è l'unica possibile perché l'unica di buon senso.

