



**Audizione presso la Commissione 12^a
“Igiene e Sanità” del Senato in merito agli
Atti comunitari nn. COM (201) 557 DEF
(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)
e COM (2014) 558 DEF (Proposta di regolamento del Parlamento
europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari),**

Roma, 19 novembre 2014

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

1. Introduzione

Nel ringraziare il Presidente, Sen. Emilia Grazia De Biasi, e tutti i Senatori membri della Commissione 12^a del Senato per il cortese invito a formulare alcune valutazioni funzionali all'esame degli atti comunitari nn. 557 e 558, la Federazione degli Ordini desidera rappresentare quanto segue.

Con specifico riferimento alla *“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” (AC 557)*, si segnala che non vi sono particolari osservazioni in merito in quanto a seguito della proposta che abrogherà e sostituirà la direttiva 2001/82/CE relativa ai medicinali veterinari, il suddetto regolamento (CE) n. 726/2004 deve necessariamente essere modificato, per tener conto del fatto che l'autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata per i medicinali veterinari viene separata da quella per i medicinali per uso umano.

Per quanto attiene, invece, all'*AC 558*, contenente la *“Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari”*, appare opportuno evidenziare, in via preliminare, che l'introduzione di una disciplina separata per i medicinali veterinari necessita di essere analizzata con estrema cautela, al fine di assicurare, in ogni caso, la prevalenza di logiche sanitarie su dinamiche prettamente commerciali.

Le recenti notizie di stampa dimostrano, infatti, quanto sia frequente che, anche nel settore dei medicinali veterinari, siano poste in essere condotte che, seguendo il mero fine del profitto illecito, aggirano la normativa vigente e bypassano le forme di controllo esistenti, somministrando agli animali farmaci contraffatti o in modo non corretto, con i conseguenti danni non solo per la salute animale, ma anche per quella dell'uomo.

Risale a poche settimane fa l'episodio di cronaca riferito ad un traffico illecito di farmaci per bovini finalizzato a potenziare le *performance* degli animali nella produzione di latte, attraverso una forma di doping zootecnico con medicinali provenienti dal mercato nero.

Nell'ambito di un'altra indagine del Corpo forestale dello Stato, è stata scoperta invece l'attività, posta in essere da un'associazione a delinquere, volta a fornire, “in nero”, copertura ai trattamenti farmacologici di animali destinati alla produzione di carni con sostanze illecite come cortisonici, ormoni ed antibiotici.

Come è noto, la normativa prevede che gli animali a cui sono somministrati farmaci, o loro sottoprodotti, non possano essere destinati al consumo prima di un determinato lasso di tempo (variabile a seconda del farmaco): in questo caso, invece, gli animali, pur avendo assunto medicinali, venivano immessi sul mercato, eludendo ogni forma di controllo.

L'operazione investigativa ha consentito di scardinare un articolato sistema di vendita e somministrazione clandestina di farmaci veterinari, che rappresentava un rischio per la sicurezza alimentare e per la salute dei consumatori, che avrebbero

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582

e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

potuto assumere indirettamente i residui dei farmaci somministrati clandestinamente agli animali attraverso i prodotti derivati dalle carni e dal latte.

In proposito, pertanto, per evitare situazioni di pericolo per la popolazione, si reputa fondamentale preservare, nei diversi contesti, gli opportuni strumenti di garanzia e, quindi non ridurre i livelli di tutela oggi esistenti, implementando i controlli sanitari.

2. Le osservazioni sull'Atto comunitario COM (2014) 558 DEF

Analizzando, nel merito, i contenuti delle disposizioni dell'Atto comunitario n. 558, si formulano le seguenti osservazioni.

a) Articolo 108 – Vendita al dettaglio di medicinali veterinari a distanza

Conformemente a quanto evidenziato nelle considerazioni di ordine generale suesposte, si sottolinea come la proposta di regolamento contenga la possibilità di vendere a distanza tutti i medicinali veterinari, sia con obbligo sia senza obbligo di prescrizione medica.

In proposito, preme evidenziare che, a livello nazionale, il D.Lgs. 17/2014 ha già previsto, per i medicinali ad uso umano, il divieto di vendita online di quelli soggetti a prescrizione medica.

Considerato che, per entrambe le tipologie di medicinali, i rischi per la salute appaiono analoghi e forse, per i farmaci veterinari, ancor più gravi, anche alla luce dei frequenti episodi di cronaca che testimoniano quanto sia elevato, per questi ultimi, il rischio di incorrere in episodi di falsificazione, si auspica che il Legislatore nazionale, esercitando la facoltà prevista dall'art. 108, comma 7, imponga il divieto di vendita a distanza anche per i medicinali veterinari soggetti a prescrizione medica.

In secondo luogo, il comma 3 del medesimo articolo dispone la realizzazione di un logo comune riconoscibile in tutta l'Unione Europea, che consenta l'identificazione dello Stato Membro in cui è stabilita la persona che mette in vendita a distanza i medicinali veterinari.

Tale logo è, dunque, diverso da quello approvato dalla Commissione europea per la vendita online di medicinali ad uso umano e che, nel corso del prossimo anno, dovrà essere implementato nell'ordinamento nazionale.

A riguardo, si evidenzia che appare un'inutile duplicazione burocratica, per le farmacie e le parafarmacie, già autorizzate con specifico logo, l'obbligo di doversi dotare di uno ulteriore e differente per la vendita a distanza dei medicinali veterinari, potendo le stesse essere, in ipotesi, autorizzate ad utilizzare un unico logo sia per i medicinali veterinari che per quelli ad uso umano.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582

e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

b) Art. 107 – Vendita al dettaglio di medicinali veterinari e tenuta dei registri

Con riferimento all'articolo in titolo, appare necessario evidenziare due aspetti che dovrebbero essere oggetto di approfondimento.

La tenuta dei registri

Si ritiene che sia di fondamentale importanza implementare il sistema di tracciabilità del farmaco veterinario, al fine di accrescere i livelli di tutela della salute pubblica, tuttavia preme evidenziare l'inopportunità di perseguire tale finalità per il tramite di un aggravio degli adempimenti burocratici ed amministrativi.

In proposito, si segnala, infatti, l'importanza di utilizzare le potenzialità offerte dai sistemi informativi per monitorare la produzione e distribuzione di medicinali veterinari, analogamente a quanto già oggi accade nel settore dei medicinali ad uso umano, in cui sono state introdotte rilevanti semplificazioni proprio grazie a meccanismi di rilevazione informatica.

Nello specifico, il comma 3 stabilisce per i soggetti che vendono al dettaglio i medicinali veterinari - e, dunque, anche per le farmacie e le parafarmacie - l'obbligo di tenere registri dettagliati con specifiche informazioni su ogni acquisto ed ogni vendita di medicinali veterinari.

Il previsto adempimento di tenuta di un registro appare un aggravio degli oneri amministrativi già previsti, peraltro con un'estensione anche all'ambito dei medicinali non soggetti a prescrizione medica, con motivazioni poco chiare e di difficile condivisione.

In merito, si ricorda, infatti, che, sulla base della normativa vigente, esiste già l'obbligo di conservare le ricette non ripetibili e, per quelle in triplice copia, di trasmetterne una copia all'ASL competente.

Del resto, alla luce dei processi tecnologici ad oggi esistenti, la tenuta di un registro non appare al passo con lo sviluppo delle metodologie informatiche né sembra qualificabile come un efficace strumento di controllo, in quanto eventuali condotte illecite non verrebbero comunque annotate sullo stesso.

La dispensazione da parte dei medici veterinari

Il comma 2 dell'art. 107 prevede la possibilità per i medici veterinari di vendere al dettaglio prodotti antimicrobici per gli animali di cui si occupano e nel quantitativo richiesto per il trattamento in questione.

In proposito, si ritiene fondamentale, al contrario, il mantenimento della separazione tra il momento della prescrizione di un farmaco e quello della dispensazione, al fine di evitare dubbie situazioni di conflitto di interessi.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582

e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

D'altra parte, si tratta di un fondamentale principio di diritto che affonda le sue radici nell'epoca federiciana, in cui si ritenne fondamentale distinguere la figura del medico prescrittore da quella dello "speziale", a tutela del paziente e della sua salute. Per oltre ottocento anni, dunque, tale scelta di campo ha consentito di evitare che possibili interessi personalistici ed economici prevalessero sulle valutazioni di carattere sanitario.

L'art. 102 del R.D. n. 1265/1938 ribadisce nel nostro ordinamento l'incompatibilità tra queste due figure professionali, nell'ambito di una tradizione garantistica che necessita di essere preservata. Questa Federazione, d'altra parte, anche nelle proposte di modifica di tale disposizione, formulate presso le competenti sedi parlamentari, ha sempre coerentemente sostenuto la necessità che tale incompatibilità continuasse a sussistere limitatamente ai professionisti sanitari abilitati alla prescrizione di medicinali.

Ogni decisione di natura prescrittiva, pertanto, dovrebbe rimanere separata dalla sfera della dispensazione, di competenza della distribuzione farmaceutica territoriale, assoggettata a specifici e rigorosi controlli di natura amministrativa e sanitaria.

c) Articolo 110 – Le prescrizioni veterinarie

L'art. 110 introduce il principio in base al quale le prescrizioni veterinarie sono valide in tutta l'Unione Europea, attraverso un sistema di mutuo riconoscimento e senza la necessità di alcun filtro di natura transfrontaliera.

Si segnala, in merito, che potrebbero insorgere, al momento della dispensazione, numerose criticità - e non solo sotto il profilo della lingua - che meritano comunque una riflessione.

Considerato che nell'ambito della materia della salute, alla luce dei Trattati europei, gli Stati membri conservano la loro specifica sovranità nazionale, si ritiene inopportuno introdurre un principio di mutuo riconoscimento delle prescrizioni veterinarie, nei termini previsti dalla Proposta di Regolamento, in quanto è fondamentale che sia assicurato, attraverso un modello nazionale ovvero con altro mezzo analogo, un momento di verifica a livello territoriale.

Anche alla luce dei rischi dinnanzi evidenziati, potrebbe risultare poco sicura la scelta di prevedere documenti prescrittivi che abilitano alla dispensazione di un farmaco veterinario su tutto il territorio dell'Unione Europea, in quanto sarebbe molto più complesso in tal modo individuare eventuali profili di falsificazione, anche per le oggettive difficoltà connesse agli aspetti di verifica della provenienza del documento stesso da parte di un soggetto abilitato.

Infine, dal punto di vista dei meccanismi di controllo, anche per le prescrizioni effettuate all'estero, sembra indubbiamente necessario assicurare, attraverso

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582

e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

opportuni strumenti, l'esercizio dei poteri di vigilanza da parte delle autorità nazionali competenti.

d) Art. 146 – Esercizio della delega

I poteri conferiti alla Commissione di adottare atti delegati appaiono piuttosto ampi, con la conseguente possibilità di legiferare, piuttosto liberamente, su aspetti di fondamentale importanza quali AIC, procedura centralizzata, medicinali veterinari generici, ecc...

In considerazione della specificità della disciplina e della diversificazione delle situazioni esistenti nei diversi Stati Membri, sembra opportuno che sia svolta un'approfondita riflessione sugli ambiti di materia da delegare a tale modalità di esercizio del potere legislativo.

Infine, si evidenzia che, nell'adozione degli atti delegati, la Commissione gode di ampi spazi di libertà di azione e decisione, non essendo previsti momenti di consultazione e verifica di natura collegiale.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it