



PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
DIPARTIMENTO POLITICHE EUROPEE
UFFICIO COORDINAMENTO POLITICHE UE
Servizio II – Segreteria CIAE II



Senato della Repubblica
Ufficio dei rapporti con le istituzioni
dell'Unione Europea

Camera dei Deputati
Ufficio Rapporti con l'Unione Europea

e p.c.

Ministero della Salute
Nucleo di valutazione

Ministero degli Affari Esteri e della
Cooperazione internazionale
Nucleo di valutazione

Rappresentanza Permanente d'Italia
presso l'Unione Europea

OGGETTO: Trasmissione, ai sensi dell'art. 6, comma 4, della legge 24 dicembre 2012 n. 234, della relazione concernente una Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari. COM (2014) 558.

Si trasmette, ai sensi dell'art. 6, comma 4, della legge 24 dicembre 2012 n. 234, la relazione elaborata dal Ministero della Salute in merito al progetto di atto legislativo dell'Unione Europea di cui all'oggetto.

Il Capo dell'Ufficio
Coordinamento Politiche UE
Cons. Fiorenza Barazzoni

CB/EU



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E
DEI FARMACI VETERINARI

Ufficio 04 ex DGSA - Medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
dgsa@postacert.sanita.it

Ministero della Salute
DGSAF

0022371-P-29/10/2014

I.5.i.p/2011/10



148355879

Direzione Generale dei Rapporti Europei e
Internazionali
Ufficio 04 ex DGRUERI - Rapporti con
UE, OCSE e Consiglio d'Europa
SEDE

OGGETTO: Richiesta di relazione

Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari

- Codice del Consiglio 13289/14
- Codice della proposta: COM(2014) 558
- Codice interistituzionale: 2014/0257 (COD)

Si trasmette la relazione, ai sensi dell'articolo 6, comma 4 e dell'articolo 24, comma 2, della legge 24 dicembre 2012 n. 234, relativa alla proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari - Codice del Consiglio 13289/14 - Codice della proposta: COM(2014) 558 - Codice interistituzionale: 2014/0257 (COD).

IL DIRETTORE GENERALE
Maria Felice

Referente/ Responsabile del procedimento:
Daniela Raneri - 06.59943734
email: d.raneri@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI

UFFICI I e IV EX DGSA

OGGETTO: Relazione al Parlamento ai sensi dell'articolo 6, comma 4 della legge 234 del 2012 - Proposta di Regolamento COM(2014) 558 "Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari".

Atto comunitario - Finalità e contesto

Con la proposta di regolamento COM(2014) 558 " - *Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari*" in oggetto, si intende istituire un corpus legislativo aggiornato, proporzionato ed adeguato alle specificità del settore veterinario, al fine di aumentare la disponibilità dei medicinali veterinari, in particolare per alcune malattie che colpiscono determinate specie di animali (es. le api), ridurre gli oneri amministrativi, stimolare la competitività e l'innovazione, migliorare il funzionamento del mercato interno e, non da ultimo, affrontare l'annoso problema connesso alla diffusione della resistenza agli antimicrobici, nell'ottica generale di assicurare un maggiore livello di tutela della sanità pubblica e animale, di sicurezza alimentare e dell'ambiente.

Questi obiettivi non sono solo complementari, ma anche interconnessi, poiché l'innovazione renderà disponibili medicinali nuovi e migliori per la cura e la prevenzione delle malattie animali, evitando contemporaneamente di danneggiare l'ambiente.

In materia di medicinali veterinari, i lavori per un quadro normativo, a livello europeo, sono iniziati nel 1965 con l'adozione della direttiva 65/65/CEE che introduceva già il principio secondo il quale nessun medicinale veterinario poteva essere immesso in commercio senza una preventiva autorizzazione.

Nel 2001, con la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, tutte le norme concernenti la produzione, la commercializzazione, la distribuzione e l'impiego dei medicinali veterinari sono state consolidate all'interno di un unico codice, in cui vengono definiti in dettaglio anche i dati e le informazioni da allegare nelle domande di autorizzazione all'immissione in commercio.

La menzionata direttiva è stata recepita in Italia con il decreto legislativo 6 aprile 2006 n. 193, recante "*Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari*".

Responsabile del procedimento: Dott.ssa M. Bellucci; Dott.ssa S. Bonati
Referenti: Dott.ssa A. Di Stefano an.distefano@sanita.it tel. 06-59946241; Dott.ssa D. Raneri d.raneri@sanita.it tel. 0659943734

Tuttavia, dalla consultazione pubblica promossa dalla Commissione europea via web, tra l'aprile e luglio 2010, con il titolo "Regole migliori per i farmaci veterinari: come attuare un impianto normativo più semplice, salvaguardando la sanità pubblica e animale e aumentando la competitività delle industrie", è emerso che l'attuale normativa non riesce a conseguire pienamente gli obiettivi primari quali la realizzazione di un mercato unico per i medicinali veterinari e la regolamentazione degli stessi nell'ambito dell'Unione. In particolare, i diversi interlocutori pubblici e privati hanno indicato i seguenti settori in cui è possibile un miglioramento:

- l'onere normativo;
- la mancanza di disponibilità di medicinali veterinari, in particolare per i mercati minori come quello per le api;
- il funzionamento del mercato interno.

In relazione ai medicinali, è stato altresì messo in evidenza quanto le esigenze del settore veterinario siano sostanzialmente diverse da quelle del settore umano.

In particolare, nel settore veterinario vi sono molte specie animali differenti, il che crea sia una frammentazione del mercato, sia la necessità di notevoli investimenti per estendere l'autorizzazione dei medicinali esistenti data per una specie animale ad un'altra specie. E' stato ritenuto, pertanto, opportuno elaborare un nuovo quadro normativo che sostituirà quello di cui alla menzionata direttiva n. 2001/82/CE, che tenga conto delle caratteristiche e delle specificità del settore veterinario, per il quale il mercato dei medicinali per uso umano non può essere considerato un modello.

A - Rispetto dei principi comunitari

La presente proposta di regolamento rispetta il **principio di attribuzione**, in quanto l'articolo 114 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea - TFUE (istituzione e funzionamento del mercato interno e ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative) e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera b del TFUE (sanità pubblica relativamente alle misure nel settore veterinario e fitosanitario) costituiscono la base giuridica per l'adozione da parte del Parlamento e del Consiglio dei provvedimenti che, come quello in esame, introducono misure legislative in materia di salute animale, essenziali per la sanità pubblica ed animale, per la tutela dell'ambiente, per il commercio e per la politica del mercato unico.

Il provvedimento in esame rispetta il **principio di sussidiarietà**, in quanto lo stesso reca tra gli obiettivi specifici la definizione di norme sui medicinali veterinari che assicurino la protezione della salute umana ed animale, dell'ambiente nonché il funzionamento del mercato interno; obiettivi che non possono essere conseguiti in misura sufficiente dai singoli Stati membri. Il contesto descritto consente all'Unione europea di intervenire, sulla base del menzionato principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del TFUE, con la proposta in esame.

Inoltre, l'esperienza attuale rappresentata dalla direttiva n. 2001/82/CE recepita in modo diverso dagli Stati membri, ha generato differenti livelli di protezione della sanità pubblica e animale ed ostacoli al funzionamento del mercato interno, facendo così ritenere che il regolamento fosse la forma giuridica più idonea per procedere ad un'effettiva ed efficace armonizzazione delle disposizioni in vigore.

La proposta di regolamento rispetta il **principio di proporzionalità**, poiché per conseguire gli obiettivi si limita ad un livello di dettaglio adeguato per il conseguimento di una armonizzazione dei principi essenziali, permettendo, al contempo, agli Stati membri di conservare la loro competenza in alcuni ambiti quali ad esempio: in materia di rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio e alla fabbricazione dei medicinali veterinari, di controlli, di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche, di monitoraggio della farmacovigilanza e di autorizzazione dei grossisti e dei venditori al dettaglio.

Responsabile del procedimento: Dott.ssa M. Bellucci; Dott.ssa S. Bonati

Referenti: Dott.ssa A. Di Stefano an.distefano@sanita.it tel. 06-59946241; Dott.ssa D. Raneri d.raneri@sanita.it tel. 0659943734

B - Valutazione complessiva del progetto e delle sue prospettive negoziali

L'iniziativa della Commissione ha l'obiettivo di migliorare il funzionamento del mercato interno e la disponibilità di medicinali veterinari in tutta l'Unione, assicurando, allo stesso tempo, un maggiore livello di protezione della sanità pubblica e animale e dell'ambiente. Ciò, mediante un sistema regolatorio, reso, peraltro, più snello rispetto a quello attuale, che consente la commercializzazione unicamente dei medicinali veterinari in linea con gli standard di sicurezza, di qualità e di efficacia in vigore in tutta l'Unione ed esclusivamente per le indicazioni terapeutiche approvate nell'ambito dell'autorizzazione. Un sistema che, peraltro, la proposta in esame estende anche alla fabbricazione delle sostanze attive, prodotti intermedi e eccipienti utilizzati come materiali di partenza per i medicinali veterinari. Tale estensione, sebbene legata a considerazioni relative alla qualità degli eccipienti utilizzati per la fabbricazione dei medicinali veterinari, potrebbe potenzialmente comportare un aggravio delle attività di controllo, che dovranno riguardare categorie di sostanze per le quali attualmente non è prevista una autorizzazione alla fabbricazione secondo le norme di buona fabbricazione. Inoltre tale estensione dovrebbe tenere conto di quanto attualmente previsto per gli eccipienti nel settore del farmaco umano, onde evitare una sovra-regolamentazione dei requisiti di questi ultimi nel settore del farmaco veterinario.

Sono, altresì, oggetto di una valutazione positiva alcune previsioni quali, a fronte di una semplificazione dell'etichettatura, che introduce anche abbreviazioni e pittogrammi armonizzati nella UE, quella che obbliga il richiedente dell'autorizzazione all'immissione in commercio a fornire determinate informazioni dettagliate sull'imballaggio e sull'etichettatura del medicinale, in particolare, per i medicinali veterinari ad azione antimicrobica, la specifica sui rischi diretti o indiretti per la sanità pubblica o animale derivanti dall'impiego degli stessi e le misure necessarie per ridurre i rischi di insorgenza di resistenze agli antimicrobici.

La proposta di armonizzazione dei riassunti delle caratteristiche dei medicinali veterinari autorizzati prima del 2004 consentirà un'omogeneità tra medicinali veterinari simili immessi nel commercio nell'Unione Europea e potrebbe aumentare la disponibilità di medicinali veterinari nell'Unione. Tuttavia, la proposta di considerare il tempo di attesa più breve fra quelli indicati nei riassunti delle caratteristiche del prodotto potrebbe costituire una criticità per la tutela della salute pubblica, anche in considerazione del fatto che in Italia i tempi di attesa dei medicinali veterinari autorizzati prima del 1° gennaio 2000 sono stati rivalutati nell'ambito del processo di revisione previsto dal DM 4 marzo 2005.

Inoltre, al fine di incentivare e stimolare l'innovazione nel settore della sanità animale, sono stati modificati i "periodi di protezione" che si applicano alla documentazione tecnica presentata per ottenere o modificare un'autorizzazione all'immissione in commercio, già stabiliti dalla direttiva n. 2001/82/CE, incoraggiando così l'industria farmaceutica veterinaria ad estendere ad altre indicazioni o specie, in particolare a quelle così dette minori, i medicinali veterinari già autorizzati.

Altresì, appare degna di nota la previsione di istituire un'unica banca dati per tutti i medicinali veterinari autorizzati nell'Unione, implementata dalle singole autorità competenti degli Stati membri con i dati relativi alle autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio che consentirà ai veterinari di individuare i medicinali veterinari di cui hanno bisogno fra quelli disponibili presso tutti gli Stati membri. La menzionata previsione rappresenterà, tuttavia, un onere ulteriore per l'amministrazione centrale nazionale, in quanto dovranno essere predisposti, in lingua inglese, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, i foglietti illustrativi e gli elenchi dei siti in cui ciascun prodotto è fabbricato; ciò, diversamente dalla situazione attuale in cui è previsto che nella banca dati nazionale vengano inseriti nella lingua ufficiale dello Stato membro soltanto gli ultimi riassunti delle

Responsabile del procedimento: Dott.ssa M. Bellucci; Dott.ssa S. Bonati
Referenti: Dott.ssa A. Di Stefano an.distefano@sanita.it tel. 06-59946241; Dott.ssa D. Raneri d.raneri@sanita.it tel. 0659943734



caratteristiche del prodotto autorizzato, conformemente a quelli allegati agli atti amministrativi di autorizzazione.

Ed ancora, si segnalano le previsioni introdotte in materia di farmacovigilanza che conferiscono all'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) il compito di gestire una banca dati degli eventi avversi connessi ai medicinali autorizzati nell'Unione; ciò in collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri che svolgeranno attività di monitoraggio e di valutazione dei dati raccolti sugli eventi avversi connessi a gruppi simili di medicinali veterinari (processo di gestione dei segnali).

In materia di fornitura di medicinali veterinari, si evidenziano, in senso positivo, le nuove restrizioni introdotte per la fornitura di medicinali veterinari antimicrobici accompagnate, di contro, ad alcune norme che consentono le vendite online dei medicinali veterinari, nonché quelle che permettono anche ai veterinari di vendere al dettaglio medicinali veterinari antimicrobici anche se limitatamente per la somministrazione agli animali di cui si occupano e solo nel quantitativo richiesto per il trattamento in questione.

Relativamente all'impiego dei medicinali veterinari per le specie non incluse nei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio o per le indicazioni terapeutiche non previste (così detto "uso in deroga") si segnala che l'eliminazione del sistema a cascata, consente la scelta del medicinale ad uso umano alla stessa stregua di quello veterinario, mentre sarebbe più appropriata la libera scelta da parte del medico veterinario limitatamente ai medicinali veterinari autorizzati nello Stato o nella UE e solo in mancanza di questi ultimi l'utilizzo di un medicinale ad uso umano.

Di particolare importanza riveste la parte in cui si prevede la possibilità di vietare o limitare, in ambito veterinario, l'autorizzazione di antimicrobici considerati necessari per il trattamento di patologia dell'uomo; ciò al fine di salvaguardare l'efficacia degli stessi nella cura delle infezioni umane e ridurre il fenomeno dell'antibioticoresistenza. A questo scopo sono anche previsti studi post-autorizzazione che assicurino che venga mantenuto positivo il rapporto rischio/beneficio.

Nel settore dei controlli, il cambiamento principale consiste sia nel fatto che gli stessi vengano eseguiti sulla base del rischio e secondo criteri definiti nella proposta in esame, nonché nel ruolo svolto dalla Commissione che potrà verificare i sistemi di ispezione degli Stati membri; ciò per garantire un'applicazione coerente della legislazione ed un'armonizzazione dei controlli eseguiti oltre che sulla fabbricazione, anche sulla distribuzione, vendita (comprese le vendite effettuate su internet) e farmacovigilanza dei medicinali veterinari.

Tuttavia, in tale ambito, appaiono problematiche alcune disposizioni quali l'eliminazione della "sunset clause", che se pur ha impatto sulla disponibilità dei medicinali autorizzati, non aumenta la disponibilità di medicinali veterinari presenti sul mercato ma consente all'azienda di mantenere l'AIC senza ulteriori oneri; inoltre potrebbe creare dei limiti all'impiego in deroga (artt. 115-116), nel caso in cui un medicinale autorizzato non venga effettivamente commercializzato.

C – Valutazione d'impatto

Per quanto riguarda le competenze regionali e le autonomie locali la proposta prevede l'armonizzazione dei controlli eseguiti nella distribuzione e nella vendita dei medicinali veterinari, compresa la vendita su internet.

Viene inoltre introdotta una base giuridica per la raccolta obbligatoria di dati sull'impiego degli antimicrobici, che avrà un impatto sia sulle attività delle regioni che delle autonomie locali, sia per l'amministrazione centrale, a fronte di benefici per la sanità pubblica e animale.

Per quanto riguarda l'impatto finanziario, vi saranno per le imprese minori oneri diretti relativi al mantenimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio, in quanto non sono più previsti i rinnovi, mentre talune variazioni saranno soltanto oggetto di notifica. Anche gli oneri indiretti subiranno una diminuzione, dovuta alla semplificazione dell'etichettatura (considerata nella valutazione dell'impatto un onere che impatta circa 34% sul totale), del sistema di farmacovigilanza,

nonché all'eliminazione dell'obbligo di presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

Inoltre, l'estensione della procedura centralizzata, valida in tutti gli Stati membri della UE, porterà ad una maggiore disponibilità di medicinali veterinari in tutta la UE a fronte di tariffe ridotte per l'industria.

In proposito, si segnalano effetti finanziari certi per l'Amministrazione centrale, in quanto subiranno una diminuzione le entrate derivanti dalla riscossione delle tariffe connessa alla semplificazione ed allo snellimento del regime regolatorio previsto per le immissioni in commercio, a fronte, peraltro, del potenziamento dell'attività di controllo a carico dell'Amministrazione in termini di costi e di personale coinvolto. Tale situazione fa ritenere che l'attività di monitoraggio e di controllo potrebbe rimanere senza risorse certe. In relazione all'ampliamento del campo di applicazione delle procedure centralizzate, si segnala che si potrebbero avere ulteriori minori entrate, in quanto alcune tariffe attualmente riscosse per procedure nazionali, di mutuo riconoscimento e decentrate, sarebbero introitate dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA)

Più in generale, non è chiaro l'impatto finanziario globale della proposta, in quanto attualmente le tariffe sono fissate dall'articolo 110 del decreto legislativo n. 193/2006 e ss. mm. nella misura di un decimo degli importi stabiliti dall'art. 5 del regolamento (CE) 297/1995 del Consiglio del 10 febbraio 1995, concernente i diritti spettanti all'Agenzia Europea di valutazione dei medicinali, e successivi aggiornamenti. Tale articolo fa riferimento ai medicinali veterinari soggetti alle procedure di cui al regolamento (CE) n. 726/2004, che verrà modificato proprio in tutti i riferimenti relativi ai medicinali veterinari, quindi sarà necessario un approfondimento sulle tariffe, anche alla luce delle nuove attività previste dalla proposta del regolamento in esame.



Responsabile del procedimento: Dott.ssa M. Bellucci; Dott.ssa S. Bonati

Referenti: Dott.ssa A. Di Stefano an.distefano@sanita.it tel. 06-59946241; Dott.ssa D. Raneri d.raneri@sanita.it tel. 0659943734