



Ministero della Salute

Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari

Audizione

**del Direttore generale della sanità animale e farmaci veterinari
del Ministero della salute
dr. Silvio Borrello
alla Commissione Igiene e Sanità del Senato della Repubblica**

1 febbraio 2017

ARTICOLO OGGETTO DI MODIFICA ED EMENDAMENTI A CONFRONTO

Direttiva
2001/82/CE

Articolo 10

Decreto legislativo
193/2006

Art. 10

Uso in deroga per
animali non destinati
alla produzione di
alimenti

**DISEGNO DI LEGGE
– N. 499**

d’iniziativa del
senatore DE POLI

Art. 1.

1. Il comma 1
dell’articolo 10 del
decreto legislativo 6
aprile 2006, n. 193, è
sostituito dal
seguente:

**DISEGNO DI LEGGE
– N.540**

d’iniziativa delle
senatrici AMATI,
CIRINNÀ e GRANAIOLA

Art. 1.

1. Il comma 1
dell’articolo 10 del
decreto legislativo 6
aprile 2006, n. 193, è
sostituito dal
seguente:

ARTICOLO OGGETTO DI MODIFICA ED EMENDAMENTI A CONFRONTO

Direttiva 2001/82/CE

1. A titolo eccezionale, qualora non esistano medicinali veterinari autorizzati per un determinato morbo, in particolare al fine di evitare agli animali sofferenze inaccettabili, gli Stati membri possono consentire che ad uno o pochi animali di un'azienda determinata sia somministrato, da un veterinario ovvero sotto la sua diretta responsabilità, uno dei seguenti medicinali:

Decreto legislativo 193/2006

1. Ove non esistano medicinali veterinari autorizzati per curare una determinata affezione di specie animale non destinate alla produzione di alimenti, il veterinario responsabile può, in via eccezionale, sotto la sua diretta responsabilità ed al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza, trattare l'animale interessato:

DISEGNO DI LEGGE – N. 499

1. Ove non esistano **molecole attive registrate e autorizzate in medicina veterinaria, con eccipienti e con vie di somministrazione ritenute idonee dal medico veterinario responsabile per la cura di una patologia di una specie animale** non destinata alla produzione di alimenti per l'uomo, il **medico veterinario responsabile** può, in via eccezionale, sotto la sua diretta responsabilità e al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza, trattare l'animale interessato:

DISEGNO DI LEGGE – N.540

1. Ove non esistano **molecole attive registrate e autorizzate in medicina veterinaria, con eccipienti e con vie di somministrazione ritenute idonee dal medico veterinario responsabile per la cura di una patologia di una specie animale** non destinata alla produzione di alimenti per l'uomo, il **medico veterinario responsabile** può, in via eccezionale, sotto la sua diretta responsabilità e al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza, trattare l'animale interessato:

ARTICOLO OGGETTO DI MODIFICA ED EMENDAMENTI A CONFRONTO

Direttiva 2001/82/CE

a) un medicinale veterinario il cui impiego sia autorizzato nello Stato membro interessato a norma della presente direttiva o del regolamento (CEE) n. 2309/93 per un'altra specie animale o per altri animali della stessa specie, ma per un'altra affezione;

Decreto legislativo 193/2006

a) con un medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione della stessa specie animale;

DISEGNO DI LEGGE – N. 499

a) con un medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione della stessa specie animale;

DISEGNO DI LEGGE – N.540

a) con un medicinale autorizzato per l'uso umano. In tal caso il medicinale può essere autorizzato solo dietro prescrizione medico-veterinaria non ripetibile;

ARTICOLO OGGETTO DI MODIFICA ED EMENDAMENTI A CONFRONTO

Direttiva 2001/82/CE

b) in mancanza del medicinale di cui alla lettera a), un medicinale di impiego umano autorizzato nello Stato membro interessato a norma della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano(12) o a norma del regolamento (CEE) n. 2309/93;

Decreto legislativo 193/2006

b) in mancanza di un medicinale di cui alla lettera a):

1) con un medicinale autorizzato per l'uso umano. In tal caso il medicinale può essere autorizzato solo dietro prescrizione medico veterinaria non ripetibile;
2) con un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro dell'Unione europea conformemente a misure nazionali specifiche, per l'uso nella stessa specie o in altra specie per l'affezione in questione, o per un'altra affezione;

DISEGNO DI LEGGE – N. 499

b) in mancanza di un medicinale di cui alla lettera a):

1) con un medicinale autorizzato per l'uso umano. In tal caso il medicinale può essere autorizzato solo dietro prescrizione medico veterinaria non ripetibile;
2) con un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro dell'Unione europea conformemente a misure nazionali specifiche, per l'uso nella stessa specie o in un'altra specie per l'affezione in oggetto, ovvero per un'altra affezione;

DISEGNO DI LEGGE – N.540

b) **con un medicinale veterinario autorizzato in Italia o in un altro Stato membro dell'Unione europea conformemente a misure nazionali specifiche**, per l'uso sulla stessa specie animale o su un'altra specie per l'affezione in oggetto, ovvero per un'altra affezione;

ARTICOLO OGGETTO DI MODIFICA ED EMENDAMENTI A CONFRONTO

Direttiva 2001/82/CE

c) in mancanza del medicinale di cui alla lettera b), ed entro i limiti imposti dalla normativa dello Stato membro in questione, un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da una persona autorizzata secondo la legislazione nazionale, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione. Ai fini del primo comma, l'espressione "ad uno o a pochi animali di un'azienda determinata" comprende anche gli animali di compagnia e deve essere interpretata in maniera più elastica per le specie animali minori od esotiche che non producono alimenti.

Decreto legislativo 193/2006

c) in mancanza dei medicinali di cui alla lettera b), con un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista in farmacia a tale fine, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione veterinaria.

DISEGNO DI LEGGE – N. 499

c) in mancanza dei medicinali di cui alla lettera b), con un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista in farmacia a tale fine, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione medico veterinaria.

DISEGNO DI LEGGE – N.540

c) in mancanza di un medicinale di cui alla **lettera a)**, con un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista in farmacia a tale fine, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione medico-veterinaria.

ESEMPI DI SOSTANZE ATTIVE PRESENTI IN MEDICINALI PER USO UMANO DANNOSI PER GLI ANIMALI DA COMPAGNIA

PARACETAMOLO	attività: <ul style="list-style-type: none">•antipiretica•analgesica basso rischio di: <ul style="list-style-type: none">•gastrolesività•nefrolesività•turbe emostasi	il più usato in età pediatrica 	NO al GATTO !!! 
IBUPROFENE	attività: <ul style="list-style-type: none">•antipiretica•analgesica•antinfiammatoria alto rischio: <ul style="list-style-type: none">•gastrolesività•nefrolesività•turbe emostasi (+++ ASA)		NO al CANE !!! 
KETOPROFENE			BUONA TOLLERABILITA' 

Grazie per l'attenzione
