

Roma, 16 dicembre 2010

Prot. n. 4944/2010/F/mgt

Spett.  
Ministero della Salute - Direttore Generale Sanità Animale e  
Farmaco Veterinario  
Dr.ssa Gaetana FERRI  
Via Giorgio Ribotta, 5

00144 – R O M A (RM)

Via e-mail: [sanita.animale@sanita.it](mailto:sanita.animale@sanita.it)  
[g.ferri@sanita.it](mailto:g.ferri@sanita.it)

**Oggetto: Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n. 193 - Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari – Osservazioni, proposte di modifiche**

Gentile Dr.ssa Ferri,

come da richiesta pervenuta, con la presente si sottopongono al Ministero le proposte di modifiche per il nuovo DLgs 193.

Si coglie l'occasione per ringraziare ed esprimere soddisfazione per l'accoglimento di diverse istanze che la FNOVI aveva presentato con il documento sul farmaco veterinario del novembre 2009 e con quello sul suo uso in deroga dell'aprile 2010 prevalentemente laddove, al fine di semplificare e razionalizzare l'impianto normativo, si sono riportati molti aspetti del nuovo D. Lgs. 193 ad una maggior aderenza alle Direttive comunitarie quali, ad esempio, la dicitura relativa agli stati di sofferenza che consentono l'uso in deroga, al medicinale omeopatico, alle modalità di registrazione contestualmente alla possibilità di abrogazione del registro dell'uso in deroga del veterinario.

Sempre con soddisfazione si è letto nella proposta ministeriale di razionalizzazioni relative alle procedure di registrazione di carico e scarico delle scorte sia negli impianti di cura, di allevamento e di custodia professionale che per attività zoottrica, con possibilità di eliminazione del conseguente registro sostituito dalla tenuta della documentazione.

Importante anche l'approvazione della proposta FNOVI per la regolamentazione dei controlli ufficiali con frequenza basata sull'analisi del rischio. Tuttavia è opinione di questa Federazione che alcuni argomenti debbano ancora essere rivisitati al fine di consentire un'espressione dell'attività professionale del veterinario che vada nella direzione della tutela degli obiettivi di sanità e sicurezza alimentare togliendone gli aspetti vessatori e prettamente burocratici.

In tale contesto si rileva, e in merito si sono fatte proposte, la necessità di maggiore chiarezza o di modifiche sulle registrazioni dovute dal veterinario, legate alla tipologia del medicinale veterinario e ai relativi supporti, dei trattamenti in ambito zootecnico, sull'utilizzo dei registri informatizzati, sulla definizione di "mancata disponibilità" di farmaco veterinario ai fini dell'uso in deroga, sulle modalità di tenuta delle scorte negli allevamenti di animali da reddito, sulla possibilità di utilizzo del farmaco umano, nelle condizioni previste dall'uso in deroga, in tutte le condizioni di esercizio della professione e su tutti gli animali aventi accesso.

In riferimento ai compiti delle ASL si continua a ravvisare la necessità di un ampliamento della filiera controllata da queste per quanto attiene alla distribuzione e che parta dal luogo di fabbricazione del farmaco veterinario e non dal primo distributore.

Particolare interesse riveste per questa Federazione anche l'aspetto inerente le vaccinazioni che può vedere nel nuovo DLgs 193 un'occasione di ammodernamento dei dettami contenuti nel RPV e una sburocratizzazione di incombenze puramente cartacee generate da un obbligo storicamente datato al 1954 e senza più nessuna corrispondenza alla realtà attuale sia per la valenza di moltissimi nuovi vaccini che per moderni o mutati strumenti, modalità e finalità di comunicazione.

L'apparato sanzionatorio rimane ancora una nota dolente per lo spirito vessatorio che riveste in molte condizioni equiparando puri errori "formali", anche se derivanti da atti dovuti, a reati decisamente gravi. La proposta della FNOVI, nel ridimensionare gli importi delle sanzioni e nel chiedere che tutte le figure della filiera siano responsabilizzate, nessuna esclusa, va anche nella direzione della formazione laddove ipotizza la possibilità per alcune situazioni di sostituire la sanzione con l'attestazione della formazione avvenuta in seguito al rilevamento dell'illecito.

L'apertura alla possibilità di dispensazione del farmaco da parte dei veterinari non trova questa Federazione concorde nella sua formulazione laddove pone un pregiudizio di preclusione nei confronti dei professionisti che operano in zootecnia. Non è comprensibile infatti come l'apertura o meno a tale possibilità, sia legata ad una valutazione arbitraria delle capacità professionali dei veterinari in settori diversi della professione dipendente da un altrettanto arbitraria valutazione dell'importanza degli obiettivi in gioco, della norma.

Si vorrebbe concludere con una riflessione. La legislazione sul farmaco è composta da "un pacchetto normativo" che contempla non solo la normativa sui medicinali veterinari ma anche come si è visto, alcuni aspetti del RPV oltre a quella sui residui, sui mangimi, sui farmaci dispensabili con o senza ricetta veterinaria piuttosto che quelli ad uso esclusivo, ecc e ora anche le linee guida in merito alla tracciabilità del farmaco veterinario.

Il nuovo D. Lgs. 193, così come proposto dal Ministero, infatti non è in grado di riparare ai danni e alle storture generati da una normativa sui mangimi poco chiara, superata, inapplicabile, mal applicata ed variamente interpretata così come non ripara all'impianto del D. Lgs. 158/04 laddove come segnalato nei documenti FNOVI, questo è burocratizzato e non in linea con le direttive europee, a fatica tiene conto dei contenuti del RPV e dà per scontati aspetti delle linee guida, ricetta compresa, che non lo sono assolutamente.

Queste normative pur essendo strettamente legate, interdipendenti e con richiami continui, al loro interno, delle une alle altre, vedono l'interessamento diviso nelle competenze di uffici ministeriali separati mentre richiederebbero sempre un confronto congiunto e un "procedere di pari passo" al fine di scongiurare il fallimento degli obiettivi che si prefiggono.

Nel concludere questa lettera di accompagnamento alle modifiche proposte al D. Lgs. 193, la FNOVI auspica fortemente la nascita di un tavolo congiunto al fine di una ridefinizione di tutto il quadro normativo in merito al farmaco veterinario, in cui sia presente la stessa volontà e disponibilità riscontrate oggi per la revisione del D. Lgs. 193 e che consenta anche un'analisi della normativa tale da poter portare istanze di modifica in Europa laddove il vincolo comunitario non appaia né utile né efficace.

Ringraziando per l'attenzione, porgo i miei cordiali saluti.

Allegato

Il Presidente  
(Dott. Gaetano Penocchio)

