

Per una revisione ragionata delle norme sul farmaco veterinario

È necessario un salto culturale, un balzo in avanti verso la modernizzazione e la semplificazione delle norme. La burocrazia fine a se stessa è un ostacolo allo sviluppo di un sistema fondato sulla responsabilizzazione. E frena l'ufficializzazione del veterinario aziendale.



La Federazione

- **La Fnovi ha chiesto al Ministero un ampio confronto sui decreti legislativi 193/2006 e 158/2006.** L'esigenza nasce dalle difficoltà segnalate da molti colleghi, sia liberi professionisti che dipendenti pubblici, in tutte le fasi attuative delle norme, dalla somministrazione del farmaco al controllo. I presupposti e lo spirito del confronto sono

stati ampiamente illustrati sul numero di giugno del nostro mensile.

Ora desideriamo coinvolgere i colleghi e tutti gli attori del sistema in **una disamina dettagliata della legislazione**, mettendo in evidenza la **necessità e i vantaggi di una sburocratizzazione che favorirebbe l'adempienza e l'efficacia delle norme.**

IL CODICE DEL FARMACO

Dlgs 6 aprile 2006, n. 193

"Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante un codice comunitario dei medicinali veterinari".

LA DIRETTIVA "ORMONI"

Dlgs 16 marzo 2006, n. 158

"Attuazione della Dir. 2003/74/CE, divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali".



L'analisi si basa anche su un raffronto particolareggiato fra le fonti comunitarie e il loro recepimento nazionale. Al caso dell'uso in deroga per i bufali dedichiamo un articolo a sé, nelle pagine seguenti.

Come abbiamo già scritto, quando le regole si "incartano" e sembrano smarrire il loro significato, è frequente che vengano disattese per stanchezza e demotivazione.

Non si giustificano né gli illeciti né le più banali e innocue mancanze, ma è nostra ferma convinzione che le regole debbano sempre essere funzionali ai propri fini.

USO IN DEROGA - SOMMINISTRAZIONE DELEGATA DAL VETERINARIO AL DETENTORE

Artt. 10-11
e Art. 79

La Direttiva europea n. 82 del 2001, fonte giuridica dell'attuale legislazione nazionale, recita: *Il veterinario può somministrare il medicinale personalmente o autorizzare un'altra persona*

a procedere in tal senso sotto la responsabilità del veterinario stesso. Questa dicitura consente al veterinario in caso di uso improprio di delegare la somministrazione. Atteso che ora gli allevatori sono OSA e dunque responsabilizzati nella catena alimentare questo compito può essere loro attribuito. Il Dlgs 193 (art. 10 e art. 11) però non ha recepito esplicitamente come nella Dir. questa possibilità con disparità di interpretazioni.

Si chiede di recepire chiaramente tale possibilità come previsto dalla Dir. 82 al fine di rendere più agevole e sereno il lavoro del veterinario in considerazione anche del fatto che sotto la sua supervisione il rischio sanitario non sussiste.

DI QUALI MEDICINALI TENERE LA REGISTRAZIONE IN AZIENDA DA PARTE DEL DETENTORE E DEL VETERINARIO

L'art. 79 del Dlgs 193, riguardante il *registro dei trattamenti di animali destinati alla produzione di alimenti*, prevede la registrazione di **tutti** i medicinali, da parte dei detentori. Esso infatti recita: *Fatti salvi gli obblighi di registrazione da parte del veterinario, di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 (si veda per questo registro anche le osservazioni più avanti riferite all'art. 15 del 158/2006), i proprietari e i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti devono tenere un registro in cui riportare, relativamente all'acquisto, alla detenzione e alla somministrazione di medicinali veterinari, le seguenti indicazioni: a) data; b) identificazione del medicinale veterinario; c) quantità; d) nome e indirizzo del fornitore del medicinale; e) identificazione degli animali sottoposti a trattamento; f) data di inizio e di fine del trattamento.*

Ci si riferisce a **tutti** i medicinali, come da definizione di legge: *per Medicinale veterinario si intende ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative e*

profilattiche delle malattie animali; ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere usata sull'animale o somministrata all'animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche mediante un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure di stabilire una diagnosi medica.

In base alla Direttiva 82/2001 (art. 68): *Gli Stati membri prendono tutte le misure necessarie affinché solo le persone autorizzate dalla rispettiva normativa nazionale detengano o posseggano medicinali veterinari o sostanze in grado di venire impiegate come medicinali veterinari aventi proprietà **anabolizzanti, antinfettive, antiparassitarie, antinfiammatorie, ormonali o psicotrope.** (...omissis).* La stessa Direttiva, all'articolo 69, non richiama più le sostanze elencate all'articolo 68 come faceva in una versione precedente poi modificata:

Articolo 69 della vecchia Dir. 82: *Gli Stati membri si accertano che i proprietari o i responsabili di animali destinati alla prod. di alimenti possano **giustificare l'acquisto, la detenzione o la somministrazione di medicinali veterinari contenenti le sostanze elencate nell'articolo 68;** gli Stati membri possono estendere questo obbligo ad altri medicinali vet. Segnatamente, essi possono esigere che sia tenuto un registro contenente almeno le seguenti indicazioni: a) data; b) denominazione del medicinale vet.; c) quantità; d) nome e indirizzo del fornitore del medicinale; e) identificazione degli animali sottoposti a trattamento.*

Articolo 69 della nuova Dir. 82: *Gli Stati membri assicurano che i proprietari o i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti possano **giustificare l'acquisto, la detenzione o la somministrazione di medicinali veterinari** a tali animali per un periodo di cinque anni a partire dalla loro somministrazione, anche quando l'animale è abbattuto durante tale periodo di cinque anni. Segnatamente, essi possono esigere che sia tenuto un*

registro contenente almeno le seguenti indicazioni:

(...)

Questa previsione della nuova Dir. 82 come della precedente versione, di dare facoltà agli Stati di esigere o meno, la tenuta di un registro per tutti i medicinali veterinari, lascia lo spazio per misure intermedie che prevedano la puntuale registrazione delle sole sostanze elencate dall'art. 68, anche se questa dicitura scompare dalla nuova versione della Dir. 82 e lascia anche lo spazio di non esigere nessun registro in caso di individuazione di soluzioni alternative valide. Si chiede di tenere conto del reale rischio sanitario e di usufruire delle opportunità fornite dalla Dir. 82 valutando ipotesi che tengano conto di tutte le istanze.

COME TENERE LA REGISTRAZIONE IN AZIENDA DA PARTE DEL DETENTORE E DEL VETERINARIO

Art. 79

L'articolo 69 della Dir. 82 recita: (...) *Segnatamente, essi **possono esigere che sia tenuto un registro** contenente almeno le seguenti indicazioni: a) data; b) denominazione del medicinale veterinario; c) quantità; d) nome e indirizzo del fornitore del medicinale; e) identificazione degli animali sottoposti a trattamento.*

Il Dlgs 193 invece, all'articolo 79 (Registro dei trattamenti di animali destinati alla produzione di alimenti):

*1. Fatti salvi gli obblighi di registrazione da parte del veterinario, di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, i proprietari e i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti **devono tenere un registro** in cui riportare, relativamente all'acquisto, alla detenzione e alla somministrazione di medicinali veterinari, le seguenti indicazioni: a) data; b) identificazione del medicinale veterinario; c) quantità; d) nome e indirizzo del fornitore del medicinale; e) identificazione degli animali sottoposti a trattamento; f) data di inizio e di fine del trattamento.*

2. Il registro di cui al comma 1, a pagine pre-

numerate e vidimate dalla Asl, unitamente alle copie delle prescrizioni medico-veterinarie di cui all'articolo 76, comma 1, ed alla documentazione di acquisto, è conservato per 5 anni dall'ultima registrazione anche in caso di abbattimento degli animali prima della scadenza di tale periodo ed è esibito a richiesta della Asl per i controlli.

3. Almeno una volta l'anno la Asl esegue una ispezione nel corso della quale accerta anche la tenuta del registro di cui al comma 1 e la sua regolarità (11).

Tutti questi dati sono già contenuti nella ricetta. La Dir. 82 parla di possibilità di tenere un registro. In considerazione di tutto lo sviluppo del Titolo VI del Dlgs 193, mancante nella Dir. 82, si riterrebbe la ricetta sufficientemente tutelante quale documentazione di acquisto, detenzione e somministrazione di medicinali veterinari. Ai fini della registrazione di inizio e fine trattamento tale indicazione potrebbe essere riportata sul retro della ricetta o questa essere modificata prevedendo uno spazio di registrazione dedicato. È importante ridurre al minimo indispensabile, pur nella tutela della sicurezza alimentare, i momenti di trascrizione di dati già disponibili semmai completando ed integrando gli strumenti già esistenti in modo da renderli idonei ad accogliere quei dati in più (inizio e fine trattamento e rimanenze) per i quali oggi si richiede di ritrascrivere tutte le informazioni già fornite.

Artt. 84-85 **COME TENERE LA REGISTRAZIONE IN AZIENDA E, DA PARTE DEL VETERINARIO, DEI FARMACI SOMMINISTRATI DALLA SCORTA DEL VETERINARIO STESSO**

L'art. 84 recita: 3. 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 pro-

pria 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 di attuazione della **direttiva n. 2003/74/CE** (leggi DLgs 158 art. 15).

4. Gli adempimenti relativi al carico dei medicinali costituenti scorta ai sensi dei commi 1 e 6 vengono assolti conservando la documentazione di acquisto per tre anni; lo scarico degli stessi è richiesto solo nel caso di medicinali somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti, e vengono assolti annotando il trattamento effettuato sul registro di scarico, fermo restando l'obbligo di registrazione del trattamento e di conservazione di cui all'articolo 79. 5. Le strutture veterinarie di cui al comma 1, limitatamente all'impiego su animali non destinati alla produzione di alimenti per l'uomo ed esclusivamente per i casi previsti dall'articolo 10, comma 1, lettera b), n. 1), possono detenere scorte di medicinali ad uso umano, assolvendo agli adempimenti di registrazione di cui al comma 4. Tali medicinali possono essere somministrati agli animali unicamente dal medico veterinario della struttura veterinaria che li ha in cura e non possono essere in alcun modo ceduti ai proprietari degli animali stessi.

L'articolo 85 (Modalità di tenuta delle scorte per attività zootica): 1. Il medico veterinario che svolge la propria attività professionale indipendentemente dall'esistenza delle strutture di cui all'articolo 84, comma 1, può munirsi di scorte di medicinali veterinari, previa autorizzazione rilasciata dal servizio veterinario della Asl. Nella richiesta di autorizzazione deve essere indicata l'ubicazione dei locali ed il nominativo del medico veterinario responsabile della scorta. Gli adempimenti relativi al carico e scarico dei medicinali costituenti scorta sono assolti applicando quanto previsto all'articolo 84, comma 4.

Si ipotizza la possibilità di far compilare contestualmente alla somministrazione del medicinale da parte del veterinario che utilizzi la propria scorta, una ricetta in cui risulti il veterinario medesimo quale fornitore, di cui una copia rimarrà al proprietario andando ad aggiungersi alle copie delle altre ricette di acquisto e una copia rimarrà al veterinario da allegare alla documentazione di scarico della propria scorta. Con un unico atto contestuale alla visita e dunque di più agevole memorizzazione, anziché con compilazione del registro aziendale e poi del proprio registro, il veterinario assolverebbe alla tracciabilità del farmaco. Per la registrazione di inizio e fine trattamento da parte del detentore (vedi paragrafo precedente).

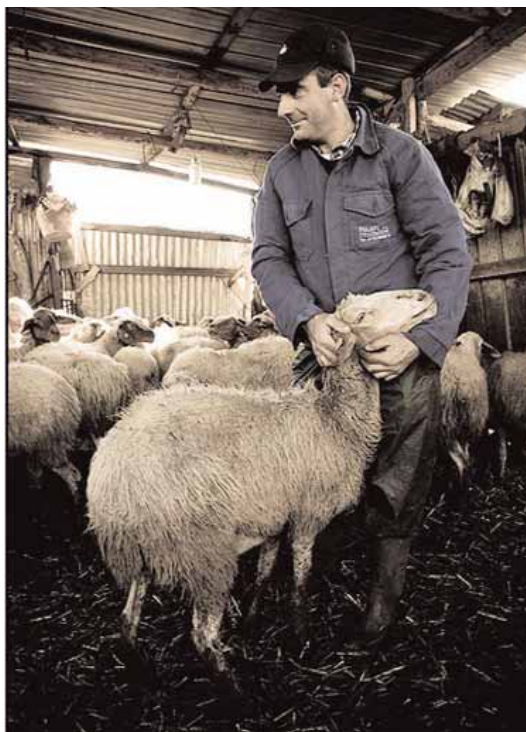


FOTO FLICKR VETERINARI FOTOGRAFI GIOVANNI IAJONE

La Federazione

USO IN DEROGA, REGISTRO DEL VETERINARIO

Il Dlgs 193 recita: 4. Il medico veterinario responsabile tiene un registro numerato in cui annota tutte le opportune informazioni concernenti i trattamenti di cui al presente articolo quali l'identificazione del proprietario e degli animali, la data in cui gli animali sono stati trattati, la diagnosi, i medicinali prescritti, le dosi somministrate, la durata del trattamento e gli eventuali tempi di attesa raccomandati; il medico veterinario tiene la documentazione a disposizione delle competenti autorità sanitarie, ai fini di ispezione, per almeno 5 anni dalla data dell'ultima registrazione.

La Dir. 82 recita: 4. Il veterinario, qualora applichi le disposizioni dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo, annota in modo appropriato la data dell'esame degli animali, l'identificazione del proprietario, il numero di animali trattati, la diagnosi, i medicinali prescritti, le dosi somministrate, la durata del trattamento e i tempi di

attesa raccomandati. Egli tiene questa **documentazione** a disposizione delle autorità competenti, a fini d'ispezione, per almeno cinque anni. Art. 11

Anche in questo caso la Dir. 82 non parla di registro ma di "documentazione". I due termini nel linguaggio della Dir. 82 appaiono chiaramente come non sovrapponibili.

Si potrebbe ipotizzare che - ammesso di abolire il registro dei trattamenti di cui al paragrafo "Come tenere la registrazione in azienda da parte del detentore e del veterinario" - il veterinario rilasci la ricetta nelle modalità di cui al paragrafo "Come tenere la registrazione in azienda e, da parte del veterinario, dei farmaci somministrati dalla scorta del veterinario stesso".



MODALITÀ DI TENUTA DELLE SCORTE

L'art. 81 del Dlgs 193 disciplina la modalità di tenuta delle scorte negli impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti.

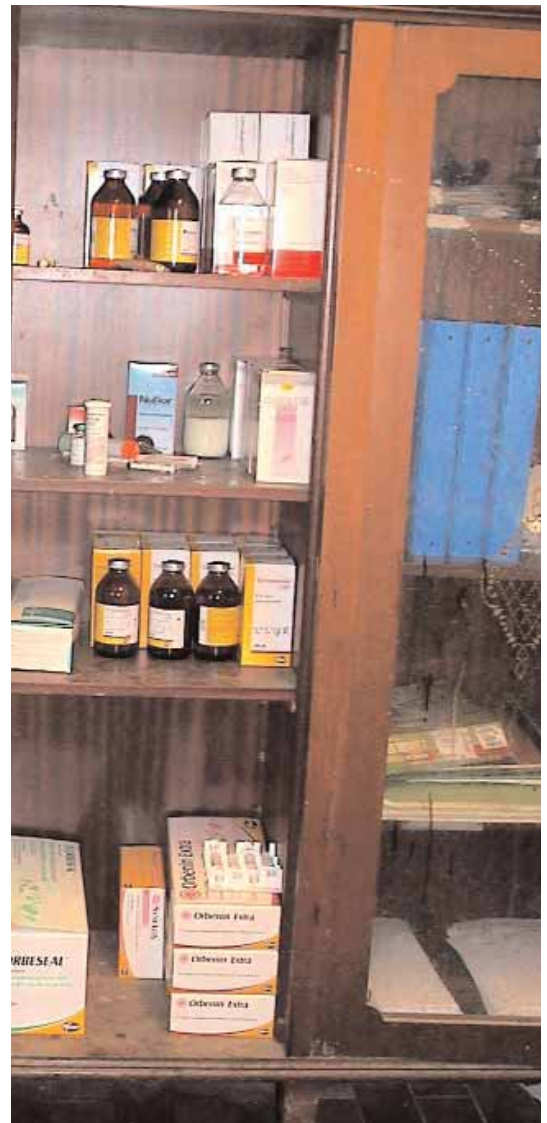
Si propone, anche qui, di adempiere alla registrazione di carico conservando la documentazione di acquisto dei medicinali veterinari come previsto nell'art. 82.

Artt. 86-81 MODALITÀ REGISTRAZIONE E DI UTILIZZO DELLE RIMANENZE DI MEDICINALI VETERINARI

L'Art. 86 recita: 1. Non costituiscono scorte ai sensi dell'articolo 80, comma 1, le rimanenze di medicinali veterinari al termine delle prescritte terapie effettuate mediante flaconi multidose o confezioni multiple ovvero di rimanenze dovute all'interruzione della terapia prescritta o sopraggiunta modifica della stessa. Tali rimanenze devono essere conservate conformemente alle modalità di conservazione indicate nell'etichettatura del medicinale veterinario. In caso di mancato utilizzo o di scadenza del medicinale si applica quanto previsto dall'articolo 117.

2. L'utilizzo delle rimanenze di cui al comma 1 può avvenire solo dietro specifica indicazione di un medico veterinario sul registro dei trattamenti e nel rispetto degli obblighi di registrazione di cui all'articolo 79 e dell'articolo 15 del decreto legislativo di attuazione della **direttiva n. 2003/74/CE**.

Anche per le rimanenze vale quanto detto per inizio e fine trattamento: possono essere registrate sul retro della ricetta o in uno spazio apposito disposto da un nuovo modello di ricetta.



TRASMISSIONE VIA EMAIL DEI TRATTAMENTI

L'articolo 5 al punto 4 del Dlgs 158 recita: I trattamenti di cui al comma 1 e all'articolo 4, comma 1, devono essere comunicati entro tre giorni, dal veterinario che li effettua direttamente al servizio veterinario dell'azienda unità sanitaria locale competente per territorio, con l'indicazione dell'ubicazione dell'azienda, del detentore degli animali, del numero identificativo degli animali sottoposti a trattamento, del medicinale veterinario impiegato e del relativo tempo di sospensione, della data e del tipo di intervento eseguito.

Si chiede che venga consentito ed esplicitato che la comunicazione di cui all'art. 5 punto 4 sia trasmissibile via e-mail.

ABOLIZIONE DEL REGISTRO DEI TRATTAMENTI

Si propone di esaminare, alla luce di quanto esposto sopra, la possibilità di abolire il registro dei trattamenti previsto dall'art.15 tenendo la sola ricetta con le integrazioni precedentemente indicate. Tale possibilità viene fornita dal recepimento delle Direttive come indicato nei passaggi del paragrafo "Come tenere la registrazione in azienda da parte del detentore e del veterinario".

Il DLgs 158 infatti all'art. 15 recepisce l'art. 10 della Dir 96/23/CEE, superato dal dispositivo facoltativo della Dir. 01/82/CEE art. 69. **Se tale abolizione non fosse ritenuta compatibile con la sicurezza alimentare in Italia, si chiede di provvedere comunque che siano rese obbligatorie solo le registrazioni dei medicinali di cui all'art. 68 della Dir. 82 e che, laddove ci sia una ricetta questa assolva agli adempimenti del carico sul registro.**

REGISTRO VERDE E REGISTRO ROSA

Si chiede inoltre di chiarire, correggendola, la di-

citura dell'art. 15 laddove recita: *1. Il veterinario che cura gli animali annota, su un registro tenuto nell'azienda diverso (ossia registro verde di cui all'art 79 del DLgs 193) da quello di cui all'articolo 4, comma 3, (registro rosa) la data, la natura dei trattamenti terapeutici prescritti o eseguiti, l'identificazione degli animali trattati ed i tempi di sospensione corrispondenti.*

2. L'allevatore annota sul registro di cui al comma 1 (registro verde di cui all'art 79 del DLgs 193, anche perché l'allevatore non ha accesso a quello rosa) la data e la natura dei trattamenti eseguiti entro le 24 ore dall'inizio e dalla fine del trattamento.

3. Il registro di cui al comma 1, che può essere quello previsto dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119 (registro verde dunque) e successive modificazioni, è detenuto in azienda e conservato, a cura del titolare dell'azienda, con le relative ricette almeno per cinque anni.

Art. 5 Dlgs
158/2006

Art. 15

I TRATTAMENTI TERAPEUTICI

La dicitura "trattamenti terapeutici" - la cui definizione all'art. 1 del DLgs 158 punto e) è: " *e) trattamento terapeutico: la somministrazione, in conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 4, ad un singolo animale (...)* - è manifestamente sbagliata in quanto si tratterebbe di quei trattamenti la cui registrazione è prevista dall'art. 4 comma 3. del 158 sul registro rosa. L'art. 15 infatti recepisce l'art. 10 della Dir 23 che invece recita: *In questo contesto, il veterinario indica su un registro tenuto nell'azienda la data e la natura dei trattamenti prescritti o applicati (e non terapeutici) l'identificazione degli animali trattati ed i periodi di sospensione corrispondenti.*

La confusione creata dall'errato recepimento porta alla conclusione che nessuna registrazione sia da effettuarsi sul registro verde da parte del veterinario in totale contraddizione con il dispositivo europeo e con le indicazioni dell'art. 79 del DLgs 193 che nulla ha a che vedere con i trattamenti terapeutici pur riferendosi al registro di cui all'art. 15 del DLgs 158.



IDENTIFICAZIONE DEGLI ANIMALI

L'identificazione dell'animale al fine di tracciare i relativi trattamenti terapeutici **deve essere accettata con tutti quei sistemi che dimostrino una inequivocabile correlazione tra quanto scritto e l'animale stesso**, ad esempio il numero aziendale quando l'allevatore è in grado di dimostrare di poter ritrovare l'animale trattato così come segnalato sul registro dei trattamenti, questo principio è valido anche in caso di identificazione per gruppi. Sarà il veterinario ufficiale in occasione dei controlli periodici a validare o cassare caso per caso i metodi di identificazione nei singoli allevamenti.

Si chiede di rivedere il concetto di identificazione degli animali su queste basi.

MODELLO 12

Questo modello previsto dal RPV del 54 è ormai obsoleto considerando che negli allevamenti di animali produttori di alimenti, le nuove norme sulla registrazione l'hanno reso inutile in quanto tutte le informazioni richieste possono essere ritrovate sui documenti aziendali.

Si chiede l'abolizione del Mod 12.

ANIMALI TRATTATI ENTRO I 90 GIORNI

Con l'implementazione dei nuovi regolamenti comunitari circa l'invio della "sto-

ria" dell'animale che va al macello, questa documentazione viene resa obbligatoria e in capo all'allevatore.

A questo riguardo è necessario precisare come negli allevamenti industriali vi sia una registrazione elettronica tale da soddisfare ampiamente tutte le richieste di questo tipo di informazioni in tempo reale. Inoltre le Direttive 22 e 23 recepite con il DLgs 158 non contengono più questa dicitura dei 90 giorni che si trovava all'art. 14 del DLgs 27 gennaio 1992, n. 118, che riguardava l'attuazione delle direttive n. 81/602/CEE, (abrogata dalla Dir 22), n. 85/358/CEE (abrogata dalla Dir 23), n. 85/469/CEE, (abrogata dalla Dir 23), n. 88/146/ CEE, (abrogata dalla Dir 22) e n. 88/299/CEE, (abrogata dalla Dir 22) relative al divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica e ad azione tireostatica nelle produzioni animali, nonché alla ricerca di residui negli animali e nelle carni fresche.

La Dir. 23 recita invece all'art. 10 recepito dall'art. 15 del DLgs 158: *Allevatori e veterinari sono tenuti a fornire all'autorità competente, in particolare al veterinario ufficiale del mattatoio, a sua richiesta, ogni informazione concernente il rispetto da parte di un'azienda determinata delle esigenze della presente direttiva. Mentre l'art. 15 del DLgs 158 recita ancora: d) eventuali trattamenti effettuati sugli animali, nei novanta giorni precedenti l'avvio alla macellazione, con le sostanze di cui agli articoli 4 e 5, nonché con alimenti medicamentosi e specialità medicinali; nel caso in cui siano stati effettuati tali trattamenti la dichiarazione deve essere controfirmata, sul retro della stessa, al momento della prescrizione o dell'invio degli animali allo stabilimento di macellazione, dal medico veterinario che ha prescritto i predetti trattamenti; e) che sono stati osservati i previsti periodi di sospensione per i trattamenti con i prodotti di cui alla lettera d).*

Si chiede l'abolizione del certificato veterinario in caso di invio al macello di animali trattati nei 90 giorni precedenti la macellazione ex art.15 del DLgs 158.