

Il Ministero ha riscritto il Codice del Farmaco

di Alberto Casartelli*

Nella bozza di revisione sottoposta al vaglio della Fnovi, il Ministero ha inserito numerose istanze della Federazione. Ma quella sul Decreto Legislativo 193/2006 non è ancora una partita chiusa. La Federazione auspica fortemente la ridefinizione di tutto il quadro normativo sul farmaco veterinario. E chiede al Ministero di tenere aperto il tavolo.

- **Dopo un anno di intense e travagliate riflessioni sul farmaco veterinario, due dossier e svariate sedi di confronto, siamo ad una svolta.** La Direzione Generale del Farmaco Veterinario ha formulato una bozza di revisione del Decreto Legislativo 193/2006 (Codice del Farmaco Veterinario) e l'ha sottoposta alla nostra valutazione. Prendiamo formalmente atto che **molte aspettative sono state soddisfatte in direzione di una razionalizzazione dell'impianto normativo e di una maggiore aderenza alle Direttive comunitarie.** L'attento e scrupoloso lavoro della Commissione farmaco, il suo approccio equilibrato e improntato al rigore professionale, così come la conoscenza di una materia molto complessa hanno pagato. **E non poteva che essere così.**



Il Ministero è intervenuto **sulla dicitura relativa agli stati di sofferenza che consentono l'uso in deroga**, su alcuni aspetti del medicinale omeopatico, sulle modalità di registrazione e contestuale possibilità di abrogazione del registro dell'uso in deroga. 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 zoiatrica, **con possibilità di eliminazione del conseguente registro sostituito dalla tenuta della documentazione.** Da sottolineare anche la **regolamentazione dei controlli ufficiali con frequenza basata sull'analisi del rischio.**

Tuttavia, alcuni argomenti devono ancora essere rivisitati per consentire un'espressione dell'attività professionale del veterinario a piena tutela degli obiettivi di sanità e sicurezza alimentare senza aspetti vessatori e burocratici. Abbiamo fatto proposte ed espresso 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 professio-

La Federazione

ne 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 rivestono anche le vaccinazioni per le quali si sperava in un ammodernamento dei dettami contenuti nel Regolamento di Polizia Veterinaria 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 alla valutazione delle capacità professionali dei veterinari in settori diversi della professione conseguente alla 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 Regolamento di Polizia Veterinaria 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 DLgs 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 e variamente interpretata così come non ripara all'impianto del DLgs 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 Regolamento di Polizia Veterinaria 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.

La Fnovi auspica quindi 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 DLgs 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.