



Le norme Europee sui farmaci veterinari e sui mangimi medicati: cosa cambia

L'UE ha ufficialmente adottato le nuove norme sui farmaci ad uso veterinario e sui mangimi medicati*. I Regolamenti si applicheranno a decorrere dal 28 Gennaio 2022 in tutti i Paesi dell'Unione Europea.

La FVE ha contribuito fattivamente alla redazione delle bozze dei Regolamenti, facendo in modo che nelle nuove leggi il ruolo del medico veterinario fosse rafforzato.

Le nuove norme sono più trasparenti e maggiormente immediate nell'applicazione, facilitando la professione medico veterinaria nella tutela della salute e del benessere animale, della salute pubblica e nella lotta con l'antimicrobico resistenza.

Quali sono le novità?

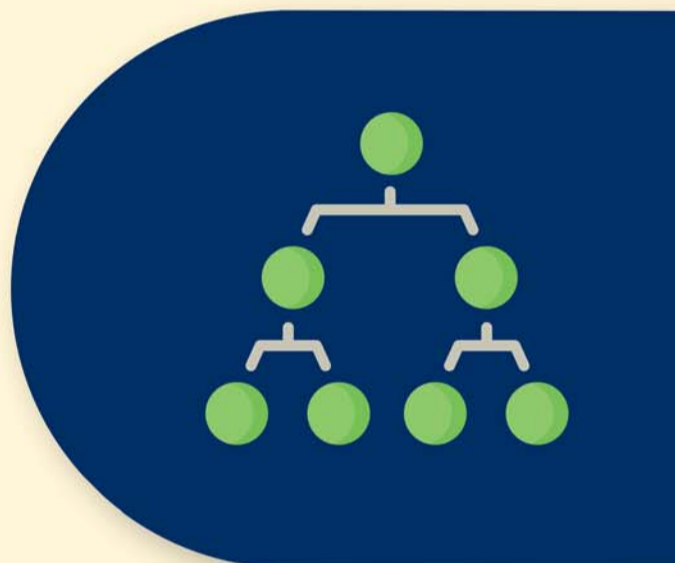


Federation of Veterinarians of Europe



Le PRESCRIZIONI per l'uso veterinario saranno possibili solo da medici veterinari, con alcune eccezioni. Le prescrizioni dovranno essere valide nel territorio dell'Unione Europea e deve essere liberamente accessibile al trattamento.

Reg. 2019/6 Art. 10



Il meccanismo di autorizzazione diventa più flessibile per i farmaci da alta tecnologia. Sarà possibile autorizzare Terzi in casi ben definiti e con limitazioni precise.

Reg. 2019/6 Art. 11



Sarà attivato un database centralizzato per i farmaci autorizzati ad accesso da parte dei veterinari. I dati della FARMACOVIGILANZA censiti saranno accessibili ai veterinari e saranno segnalazioni obbligatorie.

Reg. 2019/6 Art. 55



La VENDITA OBTENIBILE per farmaci senza prescrizione. I singoli Stati dovranno prevedere regolamentazioni rigorose. Le farmacie dovranno essere autorizzate con un logo di sicurezza.

Reg. 2019/6 Art. 10

*Regulation(EU)2019/6onveterinarymedicines:https://tinyurl.com/y7wz86dd(replacingD)

Farmaci ad uso veterinario e quali sono le novità?



IONI DI FARMACI ad
io possono essere redatte
ci veterinari – con alcune

ni sono valide su tutto il
'UE. Le quantità prescritte
mitata alla durata del
necessario.

5



Per contrastare L'ANTIBIOTICO RESISTENZA l'utilizzo di alcuni PARTICOLARI ANTIMICROBICI negli animali potrà essere limitato o proibito. E' previsto che la Commissione Europea rediga un elenco. L'utilizzo a scopo profilattico è ammesso solo in circostanze eccezionali. Sono previste limitazioni anche per l'uso metaprofilattico.

Reg. 2019/6 Art. 36, 107

o della CASCATA
essibile. L'importazione di
ri Paesi EU sarà più facile.
utilizzare farmaci di Paesi
en definiti. Sono previste
r gli antibiotici.

2-115



Il sistema di CONTROLLO degli antibiotici utilizzati in azienda e il sistema di farmacovigilanza nazionale diventano obbligatori. La PUBBLICITÀ di farmaci con obbligo di prescrizione non sarà consentita sulla stampa, anche se gli Stati Membri potranno consentire la pubblicità di vaccini rivolta agli allevatori.

Reg. 2019/6 Art. 57,120

un DATABASE
dell' UE di tutti i farmaci
uso veterinario, di facile
rte di tutti i medici veterinari.

GILANZA e effetti indesiderati
no accessibili a tutti i medici
rà più semplice inviare le
di sospetta reazione avversa.

, 56, 74.



I MANGIMI MEDICATI richiedono una prescrizione medico veterinaria, possono essere prescritti solo per due settimane e non possono contenere più di un principio attivo antibiotico. Non è consentito l'uso profilattico dell'antibiotico mentre quello metafilattico è consentito solo a determinate condizioni.

Reg. 2019/6 Art. 105, 109. Reg. 2019/4 Art. 16

ON LINE è ammessa solo
enza obbligo di prescri-
i Paesi Membri possono
gole ma solo nel loro ter-
nacie online autorizzate
e monitorate e certificate
omunitario.

4



Le IMPORTAZIONI di animali e di prodotti di origine animale da Paesi Terzi devono rispettare il divieto di utilizzo di antibiotici come promotori di crescita e l'utilizzo di antibiotici riservati all'uso umano.

Reg. 2019/6 Art. 118