

Novità nella legislazione sul farmaco veterinario

di Smonetta Bonati, Marcello Vanni*

Dal Decreto Legislativo 193/2006 alle novità che a breve verranno introdotte per la semplificazione degli adempimenti e la riduzione dei tempi da dedicare agli atti burocratici da parte di tutti i soggetti coinvolti nel sistema.



- **Con il Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n. 193** (*Gazzetta Ufficiale* n. 121 del 26 maggio 2006, S.O. n.127), è stata recepita in Italia la Direttiva Europea 2001/82 (come modificata dalla Direttiva 2004/28 del Parlamento Europeo) recante il Codice comunitario dei medicinali veterinari. Il decreto abroga, tra l'altro, il Dlgs 119/92 e il DM 306/2001.

Il **Titolo I** del Decreto Legislativo 193/2006 introduce le definizioni, mentre il **Titolo II** descrive il campo di applicazione, le fattispecie escluse dalla disciplina e alcune deroghe. Il decreto "si applica ai medicinali veterinari, incluse le premiscelate per alimenti medicamentosi, destinati ad essere immessi in commercio e preparati industrialmente o nella cui fabbricazione interviene un processo industriale". Nei **Titolo III e IV** vengono contemplate le procedure relative all'immissione in commercio dei medicinali veterinari, la fabbricazione, l'importazione. Il **Titolo V** evidenzia i contenuti dell'etichettatura e del foglietto illustrativo dei medicinali

veterinari, mentre il **Titolo VI** enuncia la detenzione, la distribuzione e la fornitura dei medicinali veterinari (dall'articolo 65 all'articolo 90). Infine, il **Titolo VII** è dedicato alla farmacovigilanza, mentre il **Titolo VIII** elenca le disposizioni relative alla farmacosorveglianza ed alle sanzioni.

Il Decreto Legislativo 193/2006 è infine reso completo da tre allegati: nell'**Allegato 1** sono riportate le norme e i protocolli analitici, d'innocuità, preclinici e clinici in materia di prove effettuate sui medicinali veterinari. L'**Allegato 2** riproduce il fac-simile della scheda di segnalazione alle autorità competenti di casi di sospetta reazione avversa (v. Appendice), mentre nell'**Allegato 3** è descritto il modello di prescrizione medico-veterinaria.

LE MODIFICHE GIÀ INTRODOTTE

Il Decreto 193/2006 è stato modificato dal

Sviluppi della normativa

I MEDICINALI OMEOPATICI



Tra le novità sostanziali del Decreto Legislativo 193/2006 si segnala l'estensione del campo di applicazione, per la cura degli animali, **anche ai medicinali veterinari omeopatici** (articoli da 20 a 24). Recentemente è stata pubblicata sul portale del Ministero - Settore Salute, nell'area tematica dedicata al farmaco veterinario e dispositivi veterinari, la **linea guida per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari omeopatici con procedura semplificata** (articolo 20), mentre è in fase di elaborazione il decreto per l'effettuazione delle prove d'innocuità e le sperimentazioni precliniche e cliniche dei medicinali omeopatici, previsto dall'articolo 22 comma 2, per la somministrazione agli animali da compagnia ed alle specie esotiche non destinate alla produzione di alimenti. Va da sé che ai sensi dell'articolo 22, comma 1, i medicinali omeopatici veterinari non contemplati all'articolo 20, comma 2,

che non rientrano nella procedura semplificata, sono autorizzati a norma degli articoli 12, 14, 15, 16, 17 e 18 del decreto legislativo 193/2006, come i medicinali allopatrici. **I medicinali veterinari già in commercio possono continuare ad essere commercializzati fino al 31 dicembre 2009** (il termine è stato prorogato con la legge 27 febbraio 2009, n. 14, conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 30 dicembre 2008, n. 207, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative e disposizioni finanziarie urgenti. - Art. 33. Commercializzazione di medicinali veterinari omeopatici, pubblicato nella GU n. 49 del 28-2-2009 - Suppl. Ordinario n. 28), **a condizione che entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore del D.lvo n.193/06, i richiedenti presentino una domanda di registrazione semplificata.**

decreto legislativo 143/2007 (*Gazzetta Ufficiale* n. 206 del 5 settembre 2007). Gli articoli modificati sono i seguenti:

- Art. 69 (*Sostanze farmacologicamente attive*);
- Art. 71 (*Prescrizioni a carico del titolare dell'autorizzazione alla vendita diretta*);
- Art. 79 (*Registro dei trattamenti di animali destinati alla produzione di alimenti*);
- Art. 81 (*Modalità di tenuta delle scorte negli impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti*);
- Art. 84 (*modalità di tenuta delle scorte negli impianti di cura degli animali*) limitatamente al comma 6;
- Art. 87 (*Campioni gratuiti*);
- Art. 90 (*Vendita in esercizi commerciali*);
- All'articolo 108 (*Sanzioni*) sono apportate al-

cune modificazioni;

- Art. 109 (*Spese relative all'attività ispettiva*);
- Art. 110 (*Tariffe*).

L'Allegato III è stato sostituito dall'attuale modello di ricetta medico veterinaria.

L'Allegato I infine è stato recentemente modificato dalla direttiva 9/2009/CE (*Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, serie L*, n. 44 del 14 febbraio 2009) ed è in corso di recepimento nell'ordinamento giuridico nazionale. La revisione dell'allegato tecnico ha la finalità di migliorare la presentazione e il contenuto del dossier per l'autorizzazione all'immissione in commercio, per facilitare la valutazione e l'utilizzazione di talune parti del dossier che sono comuni a più medicinali veterinari.

A.I.C.

Nessun medicinale veterinario può essere immesso in commercio senza avere ottenuto una A.I.C. (autorizzazione all'immissione in commercio) da parte dell'autorità competente (Ministero - Settore Salute, Dipartimento Sanità Pubblica Veterinaria, Nutrizione e Sicurezza degli Alimenti, Direzione Sanità Animale e Farmaco Veterinario, Ufficio IV) a norma del decreto in argomento, oppure dalla Comunità Europea, ai sensi del regolamento (CE) n. 706/2004 (D.lvo 6 aprile 2006, n. 193, art. 5, comma 1). L'AIC viene rinnovata una sola volta dopo 5 anni e successivamente ha una durata illimitata.

È inoltre vietato somministrare agli animali sostanze farmacologicamente attive se non in forma di medicinali veterinari autorizzati (D.lvo 6 aprile 2006, n. 193, art. 69), ed è altresì vietata la somministrazione agli animali di medicinali veterinari non autorizzati, salvo che si tratti di sperimentazioni per la preparazione di dossier di registrazione (D.lvo 6 aprile 2006, n. 193, art. 9). È infatti obiettivo della registrazione immettere in commercio un medicinale che abbia caratteristiche di qualità, efficacia, sicurezza per l'animale, per l'operatore, per il consumatore e per l'ambiente.

Esistono 4 procedure di autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.): nazionale, mutuo riconoscimento, decentrata e centralizzata. La procedura centralizzata è obbligatoria per prodotti medicinali veterinari ottenuti

mediante biotecnologie e fattori di crescita, mentre è facoltativa per prodotti medicinali veterinari innovativi.

Il medicinale veterinario non deriva dal medicinale per uso umano ma è studiato e sviluppato in funzione della specie animale cui sarà destinato. In qualsiasi momento il Ministero può chiedere al titolare dell'AIC di presentare dati che dimostrino che il rapporto rischio-beneficio di un determinato farmaco veterinario resta favorevole, ciò **obbliga il produttore ad aggiornare costantemente i dati presenti nel dossier**.

Se la regolamentazione relativa alla produzione e distribuzione dei medicinali veterinari ha come obiettivo la tutela della salute pubblica, lo stesso deve essere conseguito avvalendosi di mezzi che **non ostacolino lo sviluppo dell'industria farmaceutica né gli scambi dei prodotti medicinali all'interno della Comunità europea**.

Una volta autorizzato il medicinale veterinario viene immesso in commercio, diviene prescrivibile da parte del medico veterinario ed utilizzato. In questa fase deve essere oggetto di una attenta **"farmacovigilanza"**, cioè quell'insieme di attività di verifica volte a monitorare, valutare, migliorare la **"sicurezza"** e **"l'efficacia"** del medicinale veterinario, dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio, durante l'impiego nella pratica clinica.

Di fondamentale importanza è altresì la **farmacosorveglianza**, che rappresenta l'insieme delle azioni di controllo a carattere preventivo esercitate nell'ambito della produzione, della distribuzione, della detenzione, della fornitura e dell'impiego dei medicinali veterinari.

Il Ministero della Salute, al fine di verificare la qualità dei medicinali immessi in commercio, effettua ispezioni periodiche (con cadenza triennale) ed ispezioni non programmate presso le officine dei produttori di medicinali veterinari, e presso i locali dei produttori di sostanze attive utilizzate come materie prime per i medicinali veterinari, programma ogni anno un controllo post marketing a campione.

Il prelevamento di campioni è a cura del

Sviluppi della normativa



UTILIZZO DEI MEDICINALI VETERINARI NELLA SPECIE EQUINA



Si è cercato di fare maggiore chiarezza sulla modalità di utilizzo dei farmaci nella specie equina, con le note n. 10935 del 21.5.2008, n. 12253 del 5.6.2008 e n. 25867 del 31.12.2008, le stesse illustrano quanto contenuto nel Decreto legislativo 193/2006 sul farmaco veterinario alla luce dei regolamenti relativi all'identificazione degli equidi. È stato infatti affrontato il tema dell'utilizzo dei farmaci in equidi **destinati alla produzione di alimenti e a quelli non destinati alla produzione di alimenti**, il Ministero ha provveduto a modificare tutti gli stampati dei farmaci veterinari che riportavano la dicitura "cavalli sportivi" per render-

li conformi ai nuovi regolamenti ed infine è stato affrontato il problema relativo al **divieto di utilizzo del latte di equidi per il consumo umano nel caso di trattamenti con medicinali veterinari sprovvisti di MRL**, mentre è stato chiarito che in caso di utilizzo di medicinali contenenti principi attivi presenti nell'Allegato II del Regolamento CE 2377/1990, senza limitazione di specie, lo stesso latte può essere destinato al consumo umano senza restrizioni. Nella nota viene chiarito anche il Regolamento CE 1950/2006 della Commissione UE, del 13 dicembre 2006, che definisce, conformemente alla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un Codice comunitario relativo ai prodotti medicinali per uso veterinario, **un elenco di sostanze essenziali per il trattamento degli equidi** (*Gazzetta Ufficiale CE* serie L 367 del 22 dicembre 2006).

Comando Carabinieri per la Tutela della Salute, mentre l'analisi è effettuata presso l'**Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise**.

I servizi veterinari delle Asl e gli altri organismi competenti provvedono ad effettuare ispezioni e verifiche sulle attività di commercio all'ingrosso di medicinali veterinari e di vendita diretta degli stessi da parte di grossisti e fabbricanti e sugli impianti di cura e custodia (ambulatori, canili, allevamenti ecc.).

DECRETI, LINEE GUIDA E CIRCOLARI

Per completare il quadro normativo vengono di seguito elencati i decreti, le linee guida e le principali note circolari emanate dalla Direzione dal 2006, anno di entrata in vigore del decreto legislativo in argomento, ad oggi.

«**Linea guida relativa all'esercizio delle attività sanitarie riguardanti la medicina trasfusionale in campo veterinario**» (*Gazzetta Ufficiale* n. 32, S.O. del 7 febbraio 2008), l'argomento non era stato ancora oggetto di nor-

mativa specifica, in particolare, con tale atto, si è inteso disciplinarne la materia e garantire la sanità ed il benessere degli animali donatori e trasfusi. Le modalità previste per l'attuazione della procedura di donazione di unità di sangue intero devono evitare sofferenza, angoscia o danni durevoli ai soggetti coinvolti. La linea guida si applica al sangue intero di cani, gatti ed equidi prelevato da animali di proprietà di persone giuridiche e/o fisiche per scopo trasfusionale, mentre i prodotti derivati dal sangue sono ancora regolati dal decreto legislativo 6 aprile 2006, n.193.

Decreto del Ministero della Salute 31 ottobre 2007, recepimento della direttiva 2006/130/CE, attua la direttiva 2001/82/CE, concernente la fissazione dei criteri per l'essenzialità dall'obbligo della prescrizione veterinaria vigente per taluni medicinali destinati ad animali da produzione alimentare (*Gazzetta Ufficiale Serie Generale* n. 272 del 22 novembre 2007).

Decreto del Ministero della Salute 17 dicembre 2007, modalità di impiego del codice a barre sulle singole confezioni dei medicinali ad uso veterinario immessi in commercio (*Gaz-*

zetta Ufficiale Serie Generale n. 20 del 24 gennaio 2008).

Tipologie e modalità di trasmissione dei dati previsti dal decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193.

Per la prima volta con le note n. 7997 del 18.4.2008 e n. 11719 del 30.5.2008 è stata definita la modalità di trasmissione dei dati di farmacovigilanza al Ministero - Settore Salute, da parte delle Regioni unitamente ai tempi di invio, sono state altresì definite le tipologie e le modalità di trasmissione dei dati da parte dell'industria farmaceutica e dei distributori. I dati raccolti sono stati quindi inseriti nel Piano Integrato dei Controlli previsto dal Regolamento CE 882/2004.

NOVITÀ NORMATIVE

Dopo la disamina di quanto è attualmente previsto dalla normativa sul medicinale veterinario, vengono di seguito illustrate le novità che a breve verranno introdotte in questo settore in particolare volte alla semplificazione degli adempimenti, alla riduzione dei tempi da dedicare agli atti burocratici da parte di tutti i soggetti coinvolti nel sistema.

Buone pratiche di sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali.

È in corso di emanazione una bozza di decreto ministeriale sulle buone pratiche di sperimentazione clinica. Il decreto sostituirà l'attuale Circolare 14 del 1996 sull'argomento. Infatti la Direzione ha ritenuto necessario procedere ad una modificazione dei requisiti e delle procedure richiesti per lo svolgimento della sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali, al fine di ridurre i tempi ed i costi ed agevolare lo sviluppo di nuovi farmaci veterinari.

La nuova bozza di decreto si propone di presentare un testo che rispetti i principi della Cooperazione Internazionale sulla Armonizzazione dei Requisiti Tecnici per la Registrazione di Prodotti



Veterinari Medicati (VICH), in questo modo le modalità di sperimentazione saranno le medesime degli altri Stati membri ed i tempi di rilascio delle autorizzazioni più simili a quelli necessari per la sperimentazione in altri Paesi europei anche se non sovrapponibili, vista la diversa organizzazione dei Servizi preposti.

Linee guida sulla tracciabilità del medicinale veterinario e decreto ministeriale sul nuovo modello di ricetta veterinaria.

Un argomento particolarmente sentito dall'industria farmaceutica, dalla distribuzione nonché dalla classe medico veterinaria riguarda gli adempimenti previsti dalla normativa in merito alla registrazione ed alla tracciabilità del medicinale veterinario. Da circa un anno sono in corso incontri con le Regioni e le Associazioni di categoria per definire un sistema di tracciabilità il più possibile compatibile con le esigenze di tutti i soggetti.

Per prevenire infatti i rischi di impiego scorretto

Sviluppi della normativa

o fraudolento dei medicinali è necessario adottare un sistema efficace ed efficiente di controllo del loro utilizzo, dall'allevamento fino al destinatario finale. Al fine di migliorare la tracciabilità del farmaco veterinario, **il 1° gennaio 2008 è entrato in vigore il decreto ministeriale 17 dicembre 2007, concernente le modalità di impiego del codice a barre** sulle singole confezioni dei medicinali ad uso veterinario immessi in commercio (*Gazzetta Ufficiale* n. 20 del 24 Gennaio 2008), previsto dall'articolo 89 comma 1 del D.lgs 193/2006. Il codice a lettura ottica contiene le indicazioni obbligatorie, quali l'identificativo del medicinale veterinario, il numero del lotto e la data di scadenza. Ad oggi il Ministero sta perfezionando le linee guida per l'attuazione del comma 2 dell'articolo 89 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, che recita: *"Fatte salve le informazioni previste dal presente decreto, il Ministero della salute disciplina le modalità di registrazione che prevedano l'impiego del codice a barre di cui al comma 1, nonché le modifiche al modello di ricetta medico veterinaria"*.

Nella proposta di linee guida sulla tracciabilità del farmaco veterinario sono stati individuati i soggetti, gli obblighi e le responsabilità per l'applicazione del codice comunitario dei medicinali veterinari. **L'attuale sistema di tracciabilità può essere quindi migliorato attraverso più fasi successive**, nella prima fase ogni soggetto coinvolto registra sul proprio sistema informatico almeno i dati previsti dalla normativa vigente per assolvere gli adempimenti relativi agli obblighi di registrazione.

In una seconda fase i dati del farmaco veterinario registrati potranno essere raccolti in **un sistema informatizzato che consenta l'accesso a tutti i soggetti coinvolti nel sistema**, per la parte di competenza, i quali potranno alimentare il sistema stesso inserendo i propri dati con scadenze temporali prestabilite, al fine di garantire il sistema di tracciabilità del farmaco veterinario più efficace ed efficiente e consentire di semplificare alcuni adempimenti normativi. A tale proposito le Linee guida della tracciabilità in itinere dovrebbero soddisfare la prima fase mentre per

quella successiva la Direzione Generale si è fatta carico di proporre una modifica al testo del D.lgs al fine prevedere l'istituzione di una Base dati nazionale del farmaco veterinario che soddisfi i requisiti di semplificazione e che consenta l'accesso al sistema da parte dei soggetti interessati ed aventi titolo. La modifica al D.lgs si rende necessaria in quanto la normativa attuale non prevede l'attivazione di una Base dati che consenta anche la trasmissione di quelli necessari alla tracciabilità, ma soltanto un sistema di registrazione degli stessi. In ultimo è in corso di completamento la stesura della **modifica dell'Allegato III del decreto legislativo, che riguarda la ricetta veterinaria**, questa sarà semplificata negli adempimenti con la previsione della presenza di codici a lettura ottica per i dati relativi al medico veterinario, al destinatario del medicinale, per esempio la lettura del codice fiscale e/o codice aziendale che, unitamente alla lettura del codice a lettura ottica della confezione del medicinale prescritto, potrà rendere facilmente registrabili i dati indispensabili della tracciabilità quali identificativo del medicinale, numero del lotto e data di scadenza, numero d'ordine del medico veterinario prescrittore e destinatario. Questi dati dovrebbero essere acquisiti mediante lettore dal grossista e dal farmacista registrati informaticamente e trasmessi su supporto informatico al Servizio veterinario dell'Asl competente per territorio che in questo modo migliorerebbe il sistema di farmacovigilanza attualmente disponibile.

Decreto ministeriale concernente le caratteristiche strutturali e le modalità operative del Nucleo nazionale di farmacovigilanza sui medicinali veterinari.

Per potenziare l'attività di farmacovigilanza è stato istituito il Nucleo Nazionale di Farmacovigilanza sui medicinali veterinari, composto da rappresentanti del Ministero - Salute, delle Regioni e delle Province Autonome, del Nucleo dei Carabinieri per la Tutela della Salute, della Guardia di Finanza, degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali e dell'Istituto, Superiore di Sanità, le cui

caratteristiche strutturali e modalità operative sono state individuate con il Decreto 14 maggio 2009, Caratteristiche strutturali e modalità operative del nucleo nazionale di farmacovigilanza sui medicinali veterinari (GU n. 198 del 27-8-2009). Esso, ai sensi del comma 4 dell'art. 88 del decreto legislativo n. 193/200, ha il compito di **supportare le attività di coordinamento delle regioni e delle province autonome nell'ambito delle ispezioni e dei controlli svolti dai servizi veterinari delle ASL sul commercio all'ingrosso e la vendita diretta dei medicinali veterinari. Per lo svolgimento di tali compiti il Nucleo:**

- a) assicura al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali la necessaria attività di supporto nella predisposizione dei piani di controllo di cui al titolo VIII del sopracitato decreto legislativo 193/2006 e del piano per la ricerca delle categorie di residui o delle sostanze previsto dall'articolo 13 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158;
- b) contribuisce all'individuazione dei fattori di rischio e alle attività di valutazione di congruità dell'uso, necessarie per la predisposizione dei piani regionali di farmacovigilanza di cui all'art. 88, comma 1, lettera a) del suddetto decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e per le attività di controllo svolte dal Comando Carabinieri per la tutela della salute e dalla Guardia di Finanza nell'ambito delle rispettive competenze;
- c) promuove la stretta collaborazione ed il coordinamento tra gli organi di vigilanza dello Stato, del Servizio sanitario nazionale, delle regioni e delle province autonome, addetti al controllo ufficiale sui medicinali veterinari;
- d) pianifica l'aggiornamento professionale del personale addetto al controllo ufficiale sulla distribuzione dei medicinali veterinari;
- e) fornisce al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali il supporto necessario all'attività di controllo sull'introduzione e sull'importazione dei medicinali veterinari e sull'importazione delle sostanze farmacologicamente attive;
- f) adotta un sistema di rilevazione informatica, predisposto dal Ministero del lavoro, della salute

e delle politiche sociali, sui controlli svolti sul territorio nazionale nell'ambito della distribuzione, dispensazione ed impiego dei farmaci veterinari;

g) predispone, entro il primo semestre di ogni anno, una relazione sui controlli ufficiali svolti in ambito nazionale nell'anno precedente per verificare la corretta attuazione della normativa sui medicinali veterinari.

Per assicurare lo svolgimento delle attività del Nucleo, le regioni e le province autonome, il Comando Carabinieri per la tutela della salute e la Guardia di Finanza, entro il 31 marzo di ogni anno inviano al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali una relazione sui controlli ufficiali svolti nel corso dell'anno precedente presso i grossisti, i fabbricanti di premiscele, gli impianti di cura e custodia degli animali, i medici veterinari autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali e le farmacie. Inoltre, entro il 31 marzo di ogni anno le regioni e le province autonome inviano al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali i dati relativi ai volumi delle prescrizioni emesse sul territorio di competenza. Quest'ultima raccolta di dati viene istituita per la prima volta, e rappresenta una iniziativa di rilevante utilità nell'ambito dell'attività di cui trattasi.

Un altro aspetto fondamentale riguarda la farmacovigilanza. Il sistema nazionale è costituito dalla Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario - Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - Settore Salute, e dai Centri regionali di farmacovigilanza.

Esso rappresenta un sistema efficace per la raccolta, la trasmissione e la valutazione sul territorio nazionale delle informazioni relative alle reazioni avverse derivanti dall'impiego dei medicinali veterinari. I Centri regionali di farmacovigilanza, ai sensi dell'Art. 94, comma 2, lettere d) e f) del sopracitato decreto, aggiornano il Ministero della salute sulle attività svolte e sulle segnalazioni pervenute ai sensi dell'art. 91, comma 3, e validate, entro il 31 marzo dell'anno successivo a quello di riferimento.

Decreto ministeriale sull'uso esclusivo del medicinale veterinario.

È stato predisposto uno schema di decreto ministeriale, attualmente al controllo della Corte dei Conti che disciplina l'utilizzo e la detenzione di alcuni medicinali veterinari da parte del medico veterinario, in considerazione delle specifiche competenze necessarie per la loro somministrazione e per il successivo monitoraggio delle stesse.

Posizione Comune (CE) n. 2/2009 del 18.12.2008.

Tale atto è stato emanato in vista dell'adozione del Reg. (CE) 470/2009, di seguito descritto.

Regolamento (CE) 470/2009 del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, ed abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90.

Questo Regolamento è entrato in vigore il 6 luglio 2009 (tranne gli allegati da I a IV, i quali resteranno in vigore fino all'emanazione, ai sensi dell'art. 27 del sopracitato Reg. 470/2009, di un regolamento contenente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui di cui agli allegati da I a IV del Regolamento CEE n. 2377/90).

Tra le novità di maggior rilievo introdotte dal regolamento si segnalano le seguenti:

- concetto di estrapolazione degli MRL, sulla base di dati scientifici, ad altre specie o ad altri tessuti (art. 5);
- possibilità di richiesta di parere dell'agenzia anche da parte della Commissione o di uno Stato membro per sostanze, per le quali non è stato fissato un MRL, autorizzate per l'utilizzo in un medicinale veterinario in un paese terzo o per sostanze contenute in un medicinale di cui è previsto l'utilizzo ai sensi dell'ar-

ticolo 11 della direttiva 2001/82/CE. In quest'ultimo caso, allorché si tratti di specie o di utilizzi minori, la domanda può essere presentata anche da un soggetto o da un'organizzazione interessata;

- fissazione dei limiti massimi (LMR) di residui per i biocidi (art. 9a);
- fissazione dei "reference points for action" (RPA), valori di riferimento per interventi (Titolo III, art. 15);
- modifica dell'art. 10 della direttiva 2001/82/CE, modificata dalle direttive 2004/28/CE e 2009/9/CE, che estende l'elenco di sostanze che sono indispensabili per trattare gli equidi con uso in deroga, per le quali il tempo d'attesa è di almeno sei mesi, anche a sostanze che comportano un maggiore beneficio clinico rispetto ad altre opzioni di trattamento disponibili per gli equidi;
- modifica dell'art. 11 della suddetta direttiva 2001/82/CE, modificata dalle direttive 2004/28/CE e 2009/9/CE, per quanto riguarda la possibilità, da parte della Commissione, di modificare o stabilire i tempi di attesa di cui all'art. 11, comma 2.

Proposta di modifica del Decreto Legislativo n. 193/2006.

Infine, a completare l'esposizione della disciplina normativa della materia, si ritiene opportuno segnalare come questi primi anni di applicazione del decreto di cui trattasi abbiano indicato l'opportunità di procedere ad un suo attento riesame al fine di adottare eventuali modifiche, che consentano al complesso normativo di fornire le prescrizioni necessarie a garantire la salute pubblica, e allo stesso tempo gli strumenti più idonei per consentire **maggiore efficacia ed efficienza all'azione amministrativa ed alle aziende che operano nel settore.**

* Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti, Ufficio IV - DGSA

Mangimi medicati: fac simile del registro delle analisi e del registro delle produzioni

I risultati delle prove analitiche di laboratorio devono essere annotati su un registro delle analisi. Le informazioni sui mangimi medicati per autoconsumo aziendale vanno indicate nel registro di produzione.

REGISTRO DELLE ANALISI

SUI MANGIMI MEDICATI PRODOTTI A PARTIRE DA PREMISCELE MEDICATE O PRODOTTI INTERMEDI

PREMISCELA MEDICATA		PRODOTTO INTERMEDIO		MANGIME MEDICATO	Concentrazione teorica dei principi attivi medicati	Concentrazione relativa dei principi attivi medicati	Metodo di analisi utilizzato	Numero di analisi
Denominazione	Quantità	Denominazione	Quantità	Quantità				

REGISTRO DI PRODUZIONE

MANGIMI MEDICATI PER AUTOCONSUMO AZIENDALE

Data	MATERIE PRIME				PRODOTTO FINITO		Veterinario che ha effettuato la prescrizione
	Premiscele medicate autorizzate		Mangimi impiegati		Mangimi medicati prodotti		
	Tipo	Kg.	Tipo	q.li	Tipo	q.li	

N.B.: Il presente registro deve essere conservato per almeno 3 anni dopo l'ultima annotazione e deve essere costantemente a disposizione delle autorità di controllo.

(cfr. La farmacovigilanza sull'alimentazione medicata).

Fac simile di ricetta per la consegna dei mangimi medicati dalle ditte produttrici agli allevatori

La prescrizione, a cura del medico veterinario, deve essere compilata su un modulo conforme al modello ministeriale.

copia destinata al produttore o al distributore autorizzato ⁽¹⁾

(da conservare per 5 anni)

Cognome, nome e indirizzo del veterinario che ha effettuato la prescrizione

PRESCRIZIONE DI UN MANGIME MEDICATO O DI UN PRODOTTO INTERMEDIO

(la presente dichiarazione può essere utilizzata una volta sola)

Nome o ragione sociale e indirizzo del produttore o fornitore del mangime medicato

.....
.....

Denominazione e indirizzo dell'allevatore o del detentore degli animali:

.....
.....

Identificazione e numero degli animali:.....

.....

Affezione da trattare ⁽²⁾.....

.....

Denominazione premiscele medicate autorizzate e dosaggio delle premiscele nel mangime

.....
.....

Quantitativo del mangime medicato (in kg):

Tipo di mangime (completo, complementare):.....

.....

Raccomandazioni particolari per l'allevatore:.....

.....

Percentuale del mangime medicato rispetto alla razione giornaliera, frequenza e durata del trattamento:.....

.....

Periodo di attesa prima della macellazione o dell'immissione in commercio di prodotti derivati dagli animali trattati:.....

.....

Data.....

.....

(firma autografa del veterinario)

Parte riservata al produttore o distributore autorizzato:

Data di consegna:.....

Data limite di conservazione:.....

.....

(firma del produttore o del distributore autorizzato)

⁽¹⁾ Indicare il destinatario della copia.

⁽²⁾ Da indicare solo sulla copia destinata al veterinario.

(cfr. La farmacovigilanza sull'alimentazione medicata)