

Gentili Signori,

la settimana scorsa il Parlamento europeo si è espresso a favore della proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari. Ora avranno inizio i triloghi con Commissione europea e Consiglio per raggiungere un accordo finale in prima lettura.

Vorrei illustrarvi brevemente quanto deciso la settimana scorsa con riferimento ai punti che nei mesi passati sono stati oggetto delle nostre discussioni.

### **Sistema a ventaglio v. sistema a cascata artt. 115 e 116.**

Come prevedibile la commissione ENVI si è espressa a favore del sistema a cascata tanto con riferimento agli animali da compagnia quanto alle specie non destinate alla produzione alimentare.

### **Uso profilattico e metafilattico degli antibiotici art. 111**

Viene proibito l'uso profilattico di routine degli antimicrobici ad eccezione dei casi in cui tale uso sia giustificato da un veterinario in presenza di sintomi eccezionali dell'animale; tali sintomi dovranno essere espressamente indicati in una apposita lista che verrà stilata dall'agenzia europea del farmaco nei prossimi mesi.

L'uso metafilattico degli antibiotici sarà permesso solo per trattare gli animali malati e quegli animali che verranno identificati come a rischio di contagio, per prevenire la diffusione della malattia ad altri capi.

Nei casi in cui questi prodotti debbano essere utilizzati per un uso non ordinario di metafilassi, i proprietari e gli allevatori degli animali da produzione alimentare in questione dovranno dimostrare di avere un "piano di salute" che specifichi le misure non mediche da applicare per ridurre la necessità di ricorrere ad un uso metafilattico in futuro.

### **Titolarità del potere di prescrivere medicinali**

La titolarità del potere di prescrivere medicinali spetterà al medico veterinario e alle altre figure professionali qualificate a farlo ai sensi della legge nazionale in vigore al momento dell'entrata in vigore del presente regolamento.

Si tratta di una soluzione di compromesso adottata per tutelare delle specifiche figure professionali presenti in alcuni Stati membri (in primis in Inghilterra).

Nel caso specifico dell'Italia tuttavia questa norma non comporterà nessun effetto pregiudizievole, poiché il rimando alla legge nazionale permette di tutelare la figura del medico veterinario.

### **Vendita al dettaglio di medicinali veterinari e tenuta di registri**

Per quanto riguarda infine la vendita dei medicinali da parte dei veterinari questa continuerà a essere consentita laddove la legge dello Stato membro in questione lo permetta (non in Italia dunque).

Il regolamento non tratta invece la questione della dispensazione (cessione/consegna) del farmaco veterinario e pertanto tale possibilità, a mio modo di vedere, continuerà a rimanere in vigore così come previsto dal Decreto Legislativo 193/2006, attuativo della direttiva 2004/28/CE, come

modificato dal decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 (convertito in legge).

Lo stesso dicasi per quanto concerne l'art. 107(3). A mio modo di vedere per la cessione di medicinali il medico veterinario non sarà tenuto a rispettare i requisiti di cui all'art. 107(3) in quanto esso troverà applicazione soltanto in presenza di un contratto di compravendita.

Rimango a disposizione per eventuali chiarimenti.

Cordiali saluti,

Damiano Zoffoli

Inviata il 18/03/2016 alla frov