



Politiche della Federazione sul farmaco veterinario

Mantova ~ 30 aprile 2016

Politiche del farmaco veterinario tra presente e futuro
Nuovi regolamenti europei e ruolo veterinario





farmaco veterinario e ruolo della professione nel tempo

la visione della Federazione
nel futuro



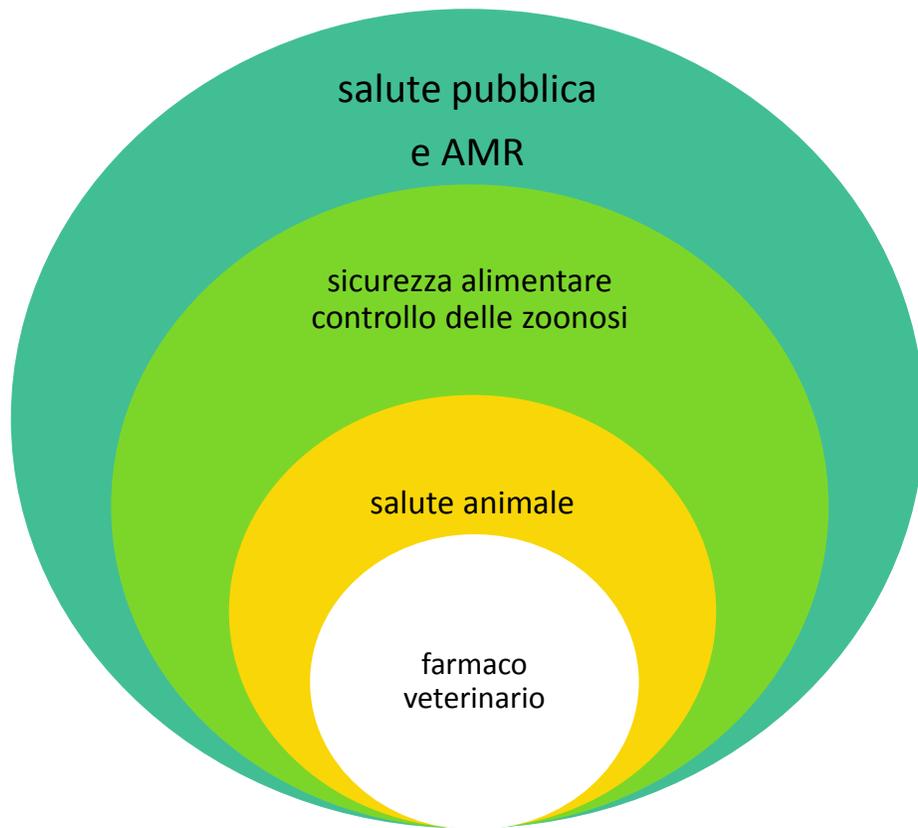


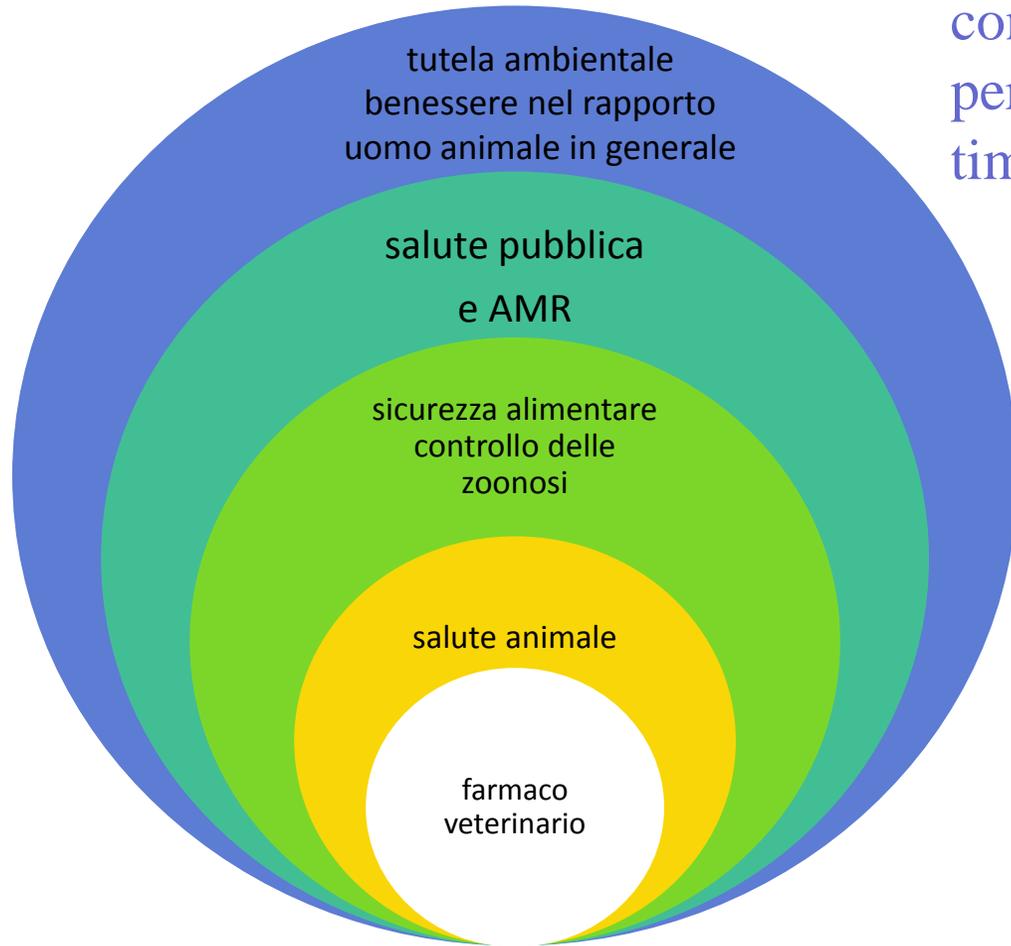
oggi, nelle leggi vigenti, il farmaco...per la professione





con i nuovi Regolamenti, il farmaco... per la professione





con i nuovi Regolamenti sul farmaco veterinario,
per la professione...
timidamente verso



capire quanto succede significa capire le logiche dell'UE



l'UE non si pone problemi ideologici ma pratici muovendosi a seconda degli interessi in campo fatti da interessi economici ma anche dalle pressioni delle nuove sensibilità dei popoli

per ragioni pratiche oggi, l'Europa è sensibile al tema ambientale e della AMR

gli interessi in campo la pongono nella condizione di voler risolvere questi problemi senza cambiare le logiche che li generano

la nostra professione è uno degli strumenti essenziali per riuscirvi



Rappresentare la professione significa metterla nelle condizioni di

coniugare

legalità, scienza, coscienza e professionalità, e deontologia

nella consapevolezza del proprio ruolo

Gli ordini sono enti sussidiari dello Stato posti a tutela del diritto costituzionalmente riconosciuto del cittadino a potersi rivolgere ad una professione degna e capace

In questo contesto la riserva di attività è il riconoscimento dell'esclusività delle competenze utili a garantire il cittadino nelle sue aspirazioni oggi di salute e tutela ambientale



Farmaco veterinario

il puntuale intervento della Federazione ogni
qualvolta la normativa non consente questo
percorso

oggi l'impegno prioritario è inerente la
discussione europea sulle proposte dei
due Regolamenti

Mangimi medicati e Medicinale veterinario



Europa e farmaco veterinario



Una sola salute
Un solo regolamento
Una sola professione
Venezia
Consiglio Nazionale FNOVI
23 gennaio 2016

A cura del Gruppo di Lavoro Farmaco FNOVI



Il 10 marzo 2016 la plenaria del Parlamento Europeo ha approvato le modifiche alla proposta di Regolamento sui medicinali veterinari della Commissione Europea del 10 settembre 2014



FNOVI



COMUNICARE



FORMAZIONE

17/11/2014 - Considerazioni del GdL FNOVI in merito all'uso in deroga negli animali non-DPA

12/11/2014 - Considerazioni del GdL FNOVI in merito alla cascata, in generale, all'uso in deroga, negli animali DPA e ai tempi di sospensione

06/11/2014 - Considerazioni del GdL FNOVI in merito all'utilizzo, in generale, del farmaco da parte del veterinario

04/11/2014 - Considerazioni del GdL FNOVI in merito alle registrazioni da parte del veterinario

31/10/2014 - Considerazioni del GdL FNOVI in merito alle scorte dei medicinali veterinari

28/10/2014 - Considerazioni del GdL FNOVI in merito alla prescrizione dei medicinali veterinari-artt 110 e 29

27/10/2014 - Considerazioni del GdL FNOVI in merito al Capo VII: Fornitura e impiego

24/10/2014 - Considerazioni del GdL FNOVI in merito al Capo IV, Sezione 6: Farmacovigilanza

23/10/2014 - Considerazioni del GdL FNOVI in merito al Capo IV: Misure successive all'autorizzazione all'immissione in commercio

21/10/2014 - Considerazioni del GdL FNOVI in merito al Capo III: Procedure di rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio

17/10/2014 - Considerazioni del GdL FNOVI in merito al Capo II "Autorizzazioni all'immissione in commercio - Disposizioni generali e norme sulle domande di rilascio"

13/10/2014 - Considerazioni del GdL FNOVI in merito ai medicinali omeopatici veterinari

13/10/2014 - Considerazioni del GdL FNOVI in merito al Capo I: oggetto, campo di applicazione e definizioni

06/10/2014 - Considerazioni del GdL FNOVI in merito agli obiettivi del Regolamento sui medicinali veterinari

alcune di quelle considerazioni sono da rivedere



*Considerazioni del GdL Farmaco FNOVI
in merito alla bozza di regolamento sui medicinali veterinari,
emendato,
e sui MM*

farmaco@fnovi.it

**Le competenze degli
esperti a disposizione
di tutti**



**Manda il tuo quesito
Ti risponde il Gruppo
di Lavoro sul Farmaco
Le risposte su www.fnovi.it**

FNOVI
FEDERAZIONE NAZIONALE
ORDINE VETERINARI ITALIANI



Archivio notizie

Categoria	Anno	Cerca	Ordina per
Tutto	-Anno	considerazioni	Data di pubblicazione (più recente)

RESET

22/04/2016 - **Considerazioni del GdL FNOVI in merito alle definizioni di medicinale, di buone prassi zootecniche e di arsenale terapeutico del veterinario negli emendamenti del Parlamento UE in tema di farmaco veterinario**

15/04/2016 - **Considerazioni del GdL FNOVI in merito agli omeopatici negli emendamenti del Parlamento UE in tema di farmaco veterinario**

13/04/2016 - **Considerazioni del GdL FNOVI in merito alla farmacovigilanza negli emendamenti del Parlamento UE in tema di farmaco veterinario**

11/04/2016 - **Considerazioni generali del GdL FNOVI in merito a Ambiente, Ruolo veterinario, Prescrizione, Sperimentazione e Benessere animale negli emendamenti del Parlamento UE in tema di farmaco veterinario**

e le stiamo rivedendo....



se sosteniamo che una sola salute
...



One Health Organization™

...unisce uomo animale e
ambiente...



World Health Organization

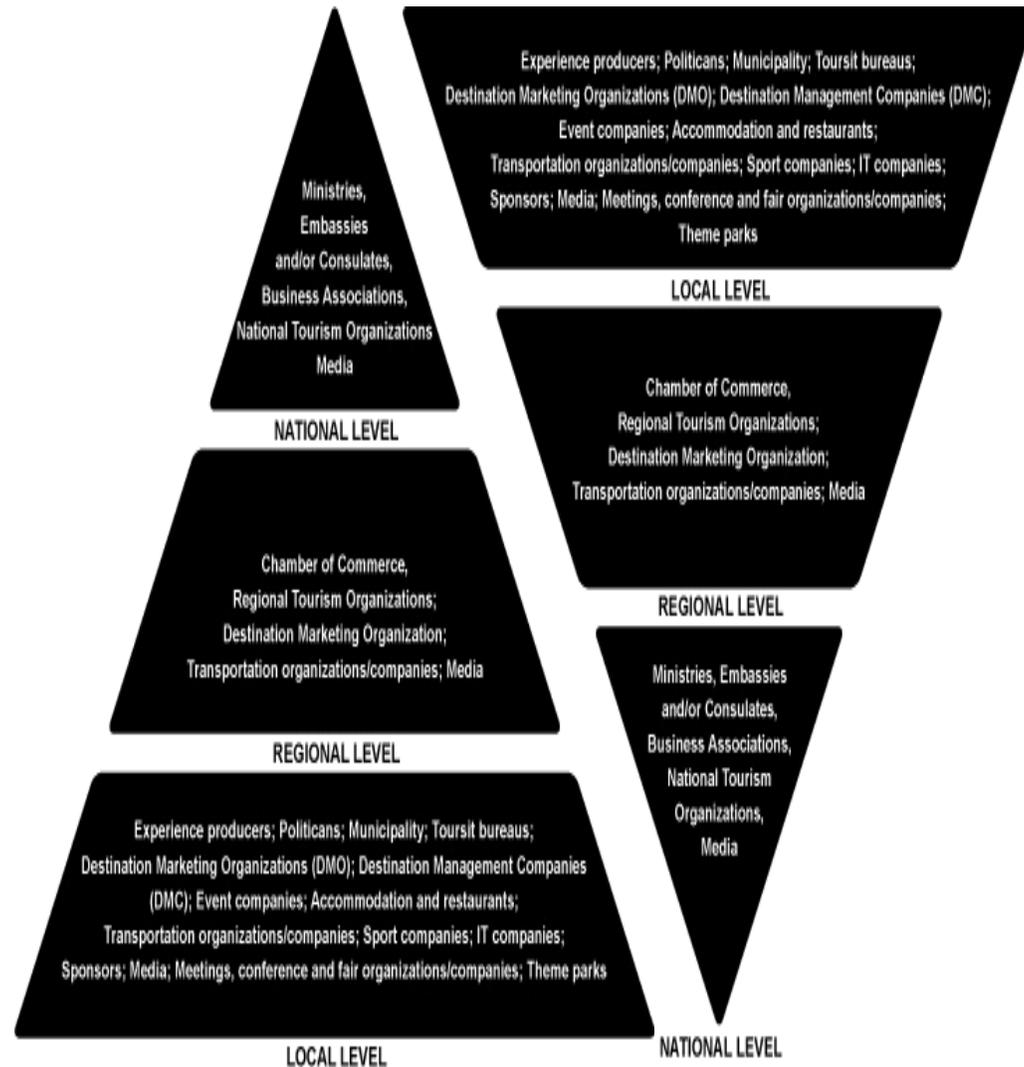
... e che questa salute deve vedere
comportamenti uguali



in tema di farmaco veterinario,
il recepimento delle Direttive ha consentito,
dal 1981 ad oggi
immense disparità di disposizioni legislative
e applicative tra Stati membri

con il risultato rispetto ai principali temi affrontati dai nuovi
Regolamenti, come l'Antimicrobico resistenza, di dividere
l'Europa

*alcuni modelli si sono rivelati fallimentari
altri virtuosi*

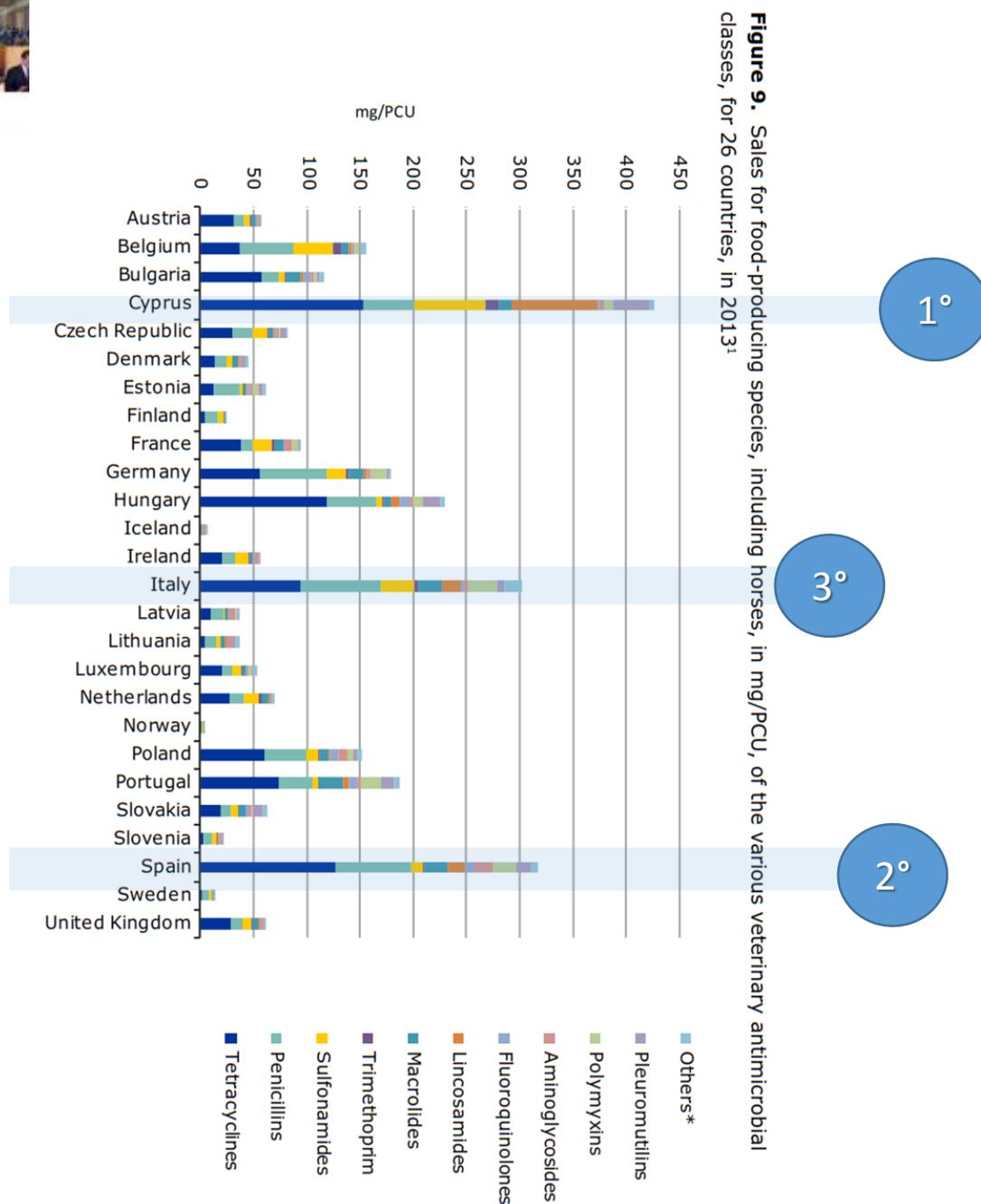


Developed by Sanja Vujcic, PhD and Professor Donald Getz, PhD

Developed by Sanja Vujcic, PhD and Professor Donald Getz, PhD

i fatti dimostrano come i modelli virtuosi siano quelli in cui il sistema button down e button up approach è stato applicato

ossia, per la medicina veterinaria, dove il sistema e il legislatore hanno lavorato **con** i veterinari



l'Italia,
a raffronto di una delle
legislazioni più costrittive e
burocratizzate per i
veterinari,
vede uno dei consumi più
alti d'Europa, di antibiotici,
dato questo che,
nonostante il trend
migliorativo, non sposta di
molto la sua classifica nel
panorama europeo

Nei Paesi ove è il
veterinario che vende il
farmaco, si usano meno
AM e c'è meno AMR



*bozze di nuovi regolamenti,
rischi di disparità per la
professione veterinaria, e
difficoltà applicative*



apertura ad altre figure professionali (atto medico veterinario)

scorte di allevamento

scorta del veterinario

l'uso del farmaco veterinario

la prescrizione

le registrazioni

tempi di sospensione TS

la cascata (DPA e non DPA)

uso improprio

mangimi medicati

omeopatici

apicoltura

equidi

MUMS e acquacoltura

farmacovigilanza



Apertura ad altre figure professionali

la bozza ammette che figure diverse da quella veterinaria possano fare diagnosi e prescrivere una terapia recitando “*persona che esercita una professione regolamentata del settore veterinario*”

gli emendamenti danno il diritto agli stati membri, diversamente che per le professioni di non ammettere queste professioni provenienti da altri paesi dove sono riconosciute

gli emendamenti consentono la prescrizione veterinaria dei farmaci con TS solo ai veterinari

la FNOVI, così come già sottolineato nei commenti alla bozza di regolamento per la Animal Health Law, è assolutamente contraria a l'istituzione di figure diverse dal veterinario per qualsiasi atto diagnostico e di prescrizione terapeutica sugli animali





Atto medico veterinario

Un capitolo essenziale a garantire l'efficacia di ogni atto normativo è quello dedicato alle definizioni.

Manca da sempre una definizione univoca, chiara e giuridicamente vincolante di "atto medico veterinario".

Questo vuoto normativo si riscontra anche nella proposta di regolamento sul farmaco veterinario, generando potenziali censure di legittimità e disparità di trattamento tra i veterinari dei diversi stati membri in ordine a diverse fattispecie, come ad esempio:

- in apicoltura, dove permane la sovrapposizione di allevatore, tecnico e veterinario;
- per i mangimi medicati, la cui prescrizione è sottratta all'esclusiva del veterinario;
- in omeopatia, che è atto medico solo in alcuni stati membri.
- ricetta, anestesi-sedazioni generali e locali, trasfusioni, eutanasie, somministrazione di ormoni e abortivi, intradermo-reazioni, somministrazione vaccini-sieri chirurgia....



Scorte in allevamento

1. **La bozza** identifica la sequenza *Diagnosi, Prescrizione, Terapia*, come condizione per l'approvvigionamento e l'utilizzo del farmaco.
2. L'art. 110 la impone per ogni singolo caso di patologia e di trattamento.
3. All'art. 107 in tema di antimicrobici, ne ammette la vendita solo per gli animali in cura e solo nel quantitativo richiesto per il trattamento in questione.

Questi dettami di fatto escludono la scorta d'allevamento pur non nominandola mai.

La FNOVI ha chiesto che il dettame fosse chiaro





Scorte in allevamento

gli emendamenti la ammettono ?

art.110

*Quando un medicinale veterinario viene fornito dietro presentazione di una prescrizione, la quantità prescritta e fornita è limitata alla quantità richiesta per il trattamento o la terapia in questione. **La quantità massima di medicinali veterinari forniti in una volta non supera tuttavia un mese di trattamento. Per le malattie croniche e per i trattamenti periodici, la quantità massima non supera i tre mesi di trattamento.***



Scorte in allevamento

gli emendamenti la ammettono ? **NO!**

La scorta é un quantitativo di medicinali in attesa di sapere a quali animali ed affezioni sarà destinata.

Questi sono medicinali già predestinati a seguito di una prescrizione



Scorte del veterinario

l'assenza di chiarezza della direttiva 82/2001 ha generato una legislazione inerente la possibilità di disporre della scorta da parte del veterinario, estremamente complessa e diversa da altri paesi

In Italia...

- il Veterinario zoiatra non può detenere farmaci ad uso umano
- il Veterinario in struttura può detenere farmaci ad uso umano
- il veterinario dalla struttura non può uscire con farmaci ad uso ospedaliero e i prescrittibili solo dallo specialista.
- sul territorio il veterinario deve farsi un'autoprescrizione urgente per usare il farmaco ad uso umano
- sul territorio il veterinario non può usare i gas medicali in quanto ad uso umano
- ecc...

Niente di tutto questo era previsto dalla Direttiva

Ne la bozza ne gli emendamenti parlano della scorta del veterinario



l'uso del farmaco veterinario.... AM e AMR

bozza – i medicinali vanno usati rigorosamente secondo il foglietto illustrativo

emendamenti – gli AM:

- no per compensare cattive condizioni allevatoriali
- no in profilassi se non su singolo animale e a condizioni molto particolari
- metafilassi a condizioni rigorose e previa stesura di un piano sanitario che preveda tra l'altro selezione genetica, miglioramento del benessere, diminuzione di densità, isolamento degli ammalati dai sani, dimostrazione della presenza della patologia da curare
- possibilità di vietare l'accesso di alcune molecole ai veterinari sia da parte della UE che dei singoli Stati membri

FNOVI chiederà la revisione di tale articolo per le parti inapplicabili ma soprattutto.....





....ma soprattutto

è di tutta evidenza che se per l'uso del AM :

la profilassi di routine è proibita, se è autorizzata solo su singoli animali e ove pienamente giustificata da un veterinario in casi eccezionali,
se la metafilassi è limitata al trattamento degli animali clinicamente malati e dei singoli animali che presentano un elevato rischio di contagio, se i proprietari e i detentori di animali DPA devono disporre, per poter accedere alla metafilassi, di un piano sanitario che specifichi, idonee misure non mediche atte a ridurre la necessità, provvisto di selezione genetica, di misure di benessere che vadano oltre il semplice rispetto della normativa vigente prevedendo anche il rispetto delle interazioni gerarchiche, dei comportamenti, delle densità utili alla riduzione del rischio di infezioni.....

ci vuole il veterinario aziendale



la prescrizione

la **bozza** prevede la prescrizione unica per tutti i medicinali veterinari stupefacenti compresi.

la prescrizione è molto dettagliata MA...

...**gli emendamenti** prevedono che:

I dati già contenuti nella prescrizione o in una bolla di consegna non devono essere registrati nuovamente se è possibile rinviare chiaramente alla corrispondente prescrizione o bolla di consegna.

La FNOVI aveva chiesto di ritenere la ricetta quale documento di registrazione





Una prescrizione veterinaria contiene **almeno** i seguenti elementi ("requisiti minimi"):

l'identificazione dell'animale o del gruppo di animali sottoposto al trattamento e l'affezione curata;

b) nome, cognome e recapito del proprietario o detentore dell'animale;

c) la data della prescrizione;

d) nome, cognome, recapito, qualifiche e numero d'iscrizione all'albo professionale della persona che redige la prescrizione;

e) la firma o una forma equivalente di identificazione elettronica della persona che rilascia la prescrizione;

f) la denominazione del medicinale prescritto e della sostanza o sostanze attive;

g) la forma farmaceutica (compresse, soluzione, ecc.);

bozza

+

emendamenti



la prescrizione

- h) la quantità e, qualora occorra ripetere il trattamento, il numero di volte in cui può essere ripetuto;*
- (i) il dosaggio;*
- (j) la posologia;*
- (k) il tempo di attesa, se del caso;*
- l) le necessarie avvertenze e limitazioni, compresi, se del caso, i rischi che comporta un uso non responsabile degli antimicrobici;*
- m) se un prodotto è prescritto per un'affezione non menzionata nell'autorizzazione all'immissione in commercio di detto prodotto, una dichiarazione a tale riguardo = deroga. La prescrizione è obbligatoria anche per farmaci a TS=0 se in deroga*
- m bis) il periodo di validità della prescrizione.*



le registrazioni

La bozza regolamenta ex-novo l'intera fattispecie delle registrazioni non escludendo nessun tipo di medicinale veterinario, nemmeno quello a TS zero

gli emendamenti

escludono i farmaci a TS =0 e prevedono che la tenuta della ricetta possa sostituire le registrazioni

FNOVI chiedeva l'abolizione della doppia registrazione salvo che per l'apicoltura trattandosi di farmaci per la terapia di malattie soggette a denuncia.

bozza + emendamenti - Sancito a 5 anni il tempo di tenuta della registrazione dell'uso in deroga su animali DPA, riportata su un registro del veterinario e 3 anni per l'uso normale (anche solo su ricetta) in allevamento

La FNOVI





i tempi di sospensione TS

organi fonte di alimento per l'uomo	caratteristiche del medicinale usato in deroga	calcolo del TS
frattaglie di volatili e carne mammiferi	farmaco con AIC per altri DPA	moltiplicare per 1,5 il TS più lungo previsto nell'AIC
	farmaco con AIC per non-DPA ma con molecole presenti nella tabella 1 del reg. 37/2010/UE	28 gg
latte	farmaco con AIC per altre specie che producono latte	moltiplicare per 1,5 il TS più lungo previsto nell'AIC per altre specie che producono latte
	farmaco con AIC per specie che non producono latte	7 gg
uova	farmaco con AIC per altre specie che producono uova	moltiplicare per 1,5 il TS più lungo previsto nell'AIC per altre specie che producono uova
	farmaco con AIC per specie che non producono uova	7 gg
specie acquatiche per consumo umano e specie acquatiche che producono uova per consumo umano	farmaco con AIC per altre specie acquatiche	moltiplicare il TS più lungo previsto nell'AIC per 50 ed espresso in giorni moltiplicato per la t° dell'acqua ("gradi-giorni") NB: il TS non può essere inferiore a 50
	farmaco non autorizzato per specie acquatiche da produzione alimentare	500 gradi giorno
miele e prodotti dell'alveare	nessuna indicazione	valutazione libera del veterinario
equidi oltre a quanto detto per carne e latte	contiene una delle sostanze essenziali di cui al Reg. 1950/2006	180 gg



i tempi di sospensione TS

la bozza - cambiano completamente le logiche
il TS =0 è sempre =0 anche in deroga
il TS rimane uguale se stessa specie e altra patologia



emendamenti – non modificano la bozza salvo per omeopatici (vedi omeoptici)

FNOVI aveva chiesto per alcune fattispecie di acquacoltura di rivederle per eccessivi TS





i tempi di sospensione TS

emendamenti -AM (antimicrobici)



comma 2 bis nuovo)

I dati relativi all'impiego di antibiotici non previsto nei termini dell'autorizzazione sono raccolti e obbligatoriamente riferiti alle autorità nazionali a norma dell'articolo 54.



la cascata - per tutti

Il Parlamento UE rivoluziona le ragioni per cui accedere alla cascata.

La Federazione trova in questo passaggio il pieno soddisfacimento delle sue richieste



Il diritto di accesso alla cascata ora è *nell'interesse della salute e del benessere degli animali*, e dunque anche con presidi preventivi, anestetici e altro oltre a terapeutici.



la cascata - per tutti

La bozza - ed in particolare al fine di evitare sofferenze inaccettabili, trattare in via eccezionale l'animale.....

l'emendamento - *e nell'interesse della salute e del benessere degli animali*, trattare in via eccezionale l'animale in questione

FNOVI aveva chiesto di valutare l'interesse alla salute e al benessere degli animali sia per i pets che per i DPA al fine di consentire l'uso in deroga sia dei vaccini (tutte le specie) che degli anestetici (vedi caso acquacoltura)



FNOVI : continua a mancare la definizione di "assenza" di farmaco





la cascata per i DPA in generale

idri, acquacoltura, apicoltura

OGGI

BOZZA

EMENDAMENTI

farmaco di elezione

- con un medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione della stessa specie
- con un medicinale autorizzato in Italia per l'uso umano
- con un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro
- galenico

farmaco di elezione

- con un medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione della stessa specie
- galenico
- con un medicinale autorizzato in Italia per l'uso umano
- con un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro

EMENDAMENTI

- con un medicinale autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione della stessa specie
- galenico
- con un medicinale autorizzato in un altro Stato membro

FNOVI



le sostanze devono essere contenute nella tabella 1 del reg. 37/2010

3 bis. In deroga ai paragrafi da 1 a 3, agli animali destinati alla produzione alimentare possono essere somministrati, sotto la responsabilità di un veterinario, medicinali omeopatici purché contengano esclusivamente i principi attivi elencati nella tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 come sostanze per le quali non è necessario fissare alcun limite massimo.

FNOVI





la cascata per i DPA in generale escluso equidi, acquacoltura, apicoltura

gli AM non sono utilizzabili in deroga per la profilassi

La Federazione chiederà la modifica di questo articolato che di fatto non consente la profilassi nei MUMS





uso improprio

solo il Medico
Veterinario

l'uso improprio previsto dalla Dir 82/2001/CE (= DLgs 193/06) si configura come un uso aderente per specie e patologia al bugiardino ma non per dosaggio e tempi di somministrazione. Es tipico gli AM.

bozza – lo elimina vietando il prolungamento della terapia o l'aumento del dosaggio

emendamenti lo reinseriscono parzialmente solo per il prolungamento della terapia

*2. Le persone autorizzate a prescrivere medicinali veterinari secondo la legislazione nazionale applicabile possono vendere al dettaglio prodotti antimicrobici solo per gli animali di cui si occupano direttamente, dopo che sono state effettuate una diagnosi e una visita veterinarie adeguate dell'animale/degli animali in questione, e solo nel quantitativo richiesto per il trattamento in questione. **Nel caso degli animali da produzione alimentare, la prosecuzione del trattamento con prodotti antimicrobici è stabilita sulla base di un nuovo esame clinico da parte di un veterinario.***





Mangimi medicati

Medico Veterinario

Tra la **prima e la seconda bozza del Reg.** sparisce all'art. 15 il riferimento alla sola figura del Veterinario quale prescrittore di MM, mentre gli **emendamenti** approvati dalla Commissione AGRI prevedono la prescrizione da parte solo del Veterinario nel caso di MM contenenti sostanze con proprietà anaboliche, antiinfiammatorie, antiinfettive, anti cancerogena, ormonali e psicotrope, o che possono essere prescritte solo da un Veterinario dopo visita e diagnosi.

1°bozza

possession of a [**veterinary**] prescription for medicated feed

2°bozza



La somministrazione di MM è somministrazione di farmaci.

E' atto medico che richiede una diagnosi.

Diagnosi che deve essere fatta con la medesima garanzia di competenze in tutta la UE



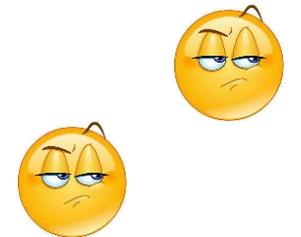
Mangimi medicati (MM)

Carry over e contaminazione crociata nella produzione di MM

Nella normale lavorazione dei mangimi, il residuo di un MM può contaminare, per trascinamento, la successiva produzione con residui di sostanze farmacologicamente attive in Mangimi non Medicati (bianchi)

Rispetto alla prima bozza del Reg., l'attuale testo fissa dei limiti massimi per la cross-contamination che sono nel range di 0,5-2 mg/kg (ppm), valori che assomigliano molto a livelli di rilevabilità del metodo analitico (LOD), ossia bassissimi, mentre gli **emendamenti** approvati dalla Commissione AGRI riportano il carry over al 3% della sostanza attiva, in attesa dei pareri dell'EFSA sulle singole sostanze.

Queste scelte non tengono conto né della realtà produttiva attuale, né di autorevoli pareri scientifici (EFSA), espressi in passato per i coccidiostatici per il medesimo problema in cui si negava la presenza di effetti nocivi su specie non target per dosaggi di molto superiori.





L'attuale sistema produttivo animale, non può prescindere da trattamenti metafilattici di massa con antimicrobici, siano essi MM o trattamenti in acqua da bere. Negli **emendamenti** la metafilassi è permessa per impedire la diffusione della malattia in un gruppo di animali e la profilassi con antibiotici solo in casi eccezionali sulla base della situazione epidemiologica e clinica (se il medicinale che si vuole usare è autorizzato per la profilassi)

Non si comprende come mai non si sia voluto prevedere un diverso livello di trascinarsi accettabile tra MM e MM, rispetto a MM e M Bianco. Ciò avrebbe rappresentato una possibilità, anche se limitata, di organizzare mangimifici specializzati in medicazioni.





Omeopatia

La Dir 82/2001 fa riferimento ai **medicinali veterinari omeopatici** anziché ai **medicinali omeopatici usati in veterinaria**

I rimedi unitari ad uso umano sono gli stessi utilizzati in medicina veterinaria e dovrebbero essere considerati alla stessa stregua. La definizione di *medicinale omeopatico veterinario* non dovrebbe essere introdotta per loro

la bozza non modifica questo stato di cose

gli emendamenti:

riconoscono l'uso del **medicinale omeopatico** senza altra specifica sia per pets che per DPA fuori dalla deroga, quindi anche quello umano

ma con alcuni distinguo.....





Omeopatia

...per i TS tra omeopatici e omeopatici veterinari che creano ancora confusione

4. È previsto un tempo di attesa di zero giorni per quanto riguarda i medicinali veterinari omeopatici contenenti unicamente le sostanze attive elencate nella tabella 1 del regolamento (UE) n. 37/2010 nella categoria contraddistinta dalla dicitura "Limite massimo di residuo (LMR) non richiesto".

FNOVI





Apicoltura

L'ape per l'importanza che riveste non può essere considerata una specie minore



è trailer dall'ambiente verso l'alveare e vice versa

è soggetto regolatore di ogni funzione riproduttiva vegetale da cui dipende tutta l'alimentazione umana del globo

L'apicoltura è un'attività sociale che va promossa, incrementata, e regolata da disposizioni che tutelino l'ambiente

L'apicoltura deve diventare una delle reali priorità della UE e la sua salvaguardia deve essere considerata alla stregua della salvaguardia dell'acqua del suolo e dell'aria.

La UE deve affrontare chiaramente il tema del ruolo veterinario in apicoltura e dell'uso dei medicinali in questo settore.



Apicoltura

la bozza manca di chiarezza e lascia ampi spazi interpretativi per azioni gravemente lesive della Sanità animale per il nostro patrimonio apistico e della Salute pubblica per inquinamento ambientale e mancata tutela della Sicurezza alimentare

gli emendamenti non intervengono

FNOVI aveva chiesto

- il divieto a registrare LMR per il miele al fine di non consentire la registrazione di medicinali con antimicrobici ed antifungini in apicoltura
- il divieto di utilizzo anche in deroga, di antimicrobici ed antifungini
- l'obbligo di prescrizione veterinaria per tutti i medicinali per le api destinati a curare malattie soggette a denuncia, indipendentemente dai TS





Farmacovigilanza

La farmacovigilanza è tra gli argomenti all'attenzione degli emendamenti si passa ad un sistema di FV amministrativo ad un sistema di tipo interattivo.

- All'industria, viene chiesto di monitorare continuamente la valutazione del rapporto rischio/beneficio dei medicinali veterinari
- I dati delle reazioni avverse devono andar anche alle autorità che si occupano di ambiente
- I danni ambientali sono tra gli eventi da segnalare.
- Tra le novità, l'elenco preciso degli eventi da segnalare ...
- anche la segnalazione di effetti avversi anche nel caso di uso in deroga del medicinale.
- Chi segnala deve averne un riscontro
- Le Banche dati di raccolta delle segnalazioni diventano sovranazionali ipotizzando un unico punto di raccolta
- Le informazioni presenti nella banca dati vengono caricate e resi accessibili al pubblico dall'Agenzia



Grazie per l'attenzione

