

Venerdì 3 novembre 2023

Ore 19,30

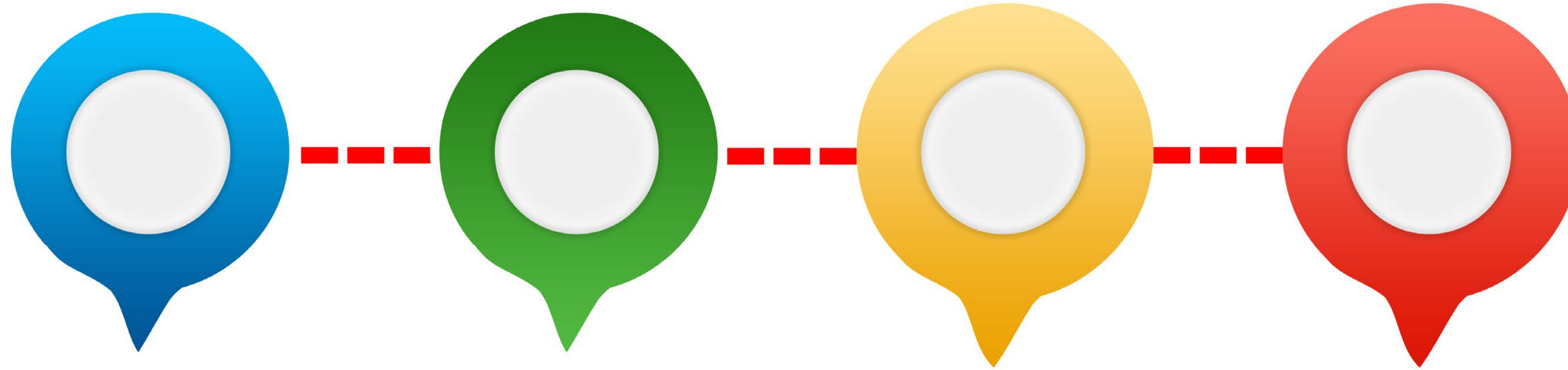
**GV
SM**

Gruppo Veterinario Suinicolo Mantovano

Avv. Daria Scarciglia
Esperta di diritto sanitario,
diritto ambientale e
legislazione veterinaria



OBBLIGHI E COMPITI DEL MEDICO VETERINARIO ZOOIATRA NEL DIRITTO VIGENTE



PROGRAMMA

- La normativa di riferimento dal D. Lgs. 193/2006 al Reg. UE 2019/6
- La cessione del farmaco veterinario
- Gestione dei parafarmaci e del Pet Corner
- Prescrizione ed impiego degli anti-microbici

Qualche
concetto per
cominciare





Farmaco veterinario e ruolo **nel tempo** della professione Veterinaria

È tutto regolato da norme!

Veterinario **Aziendale**

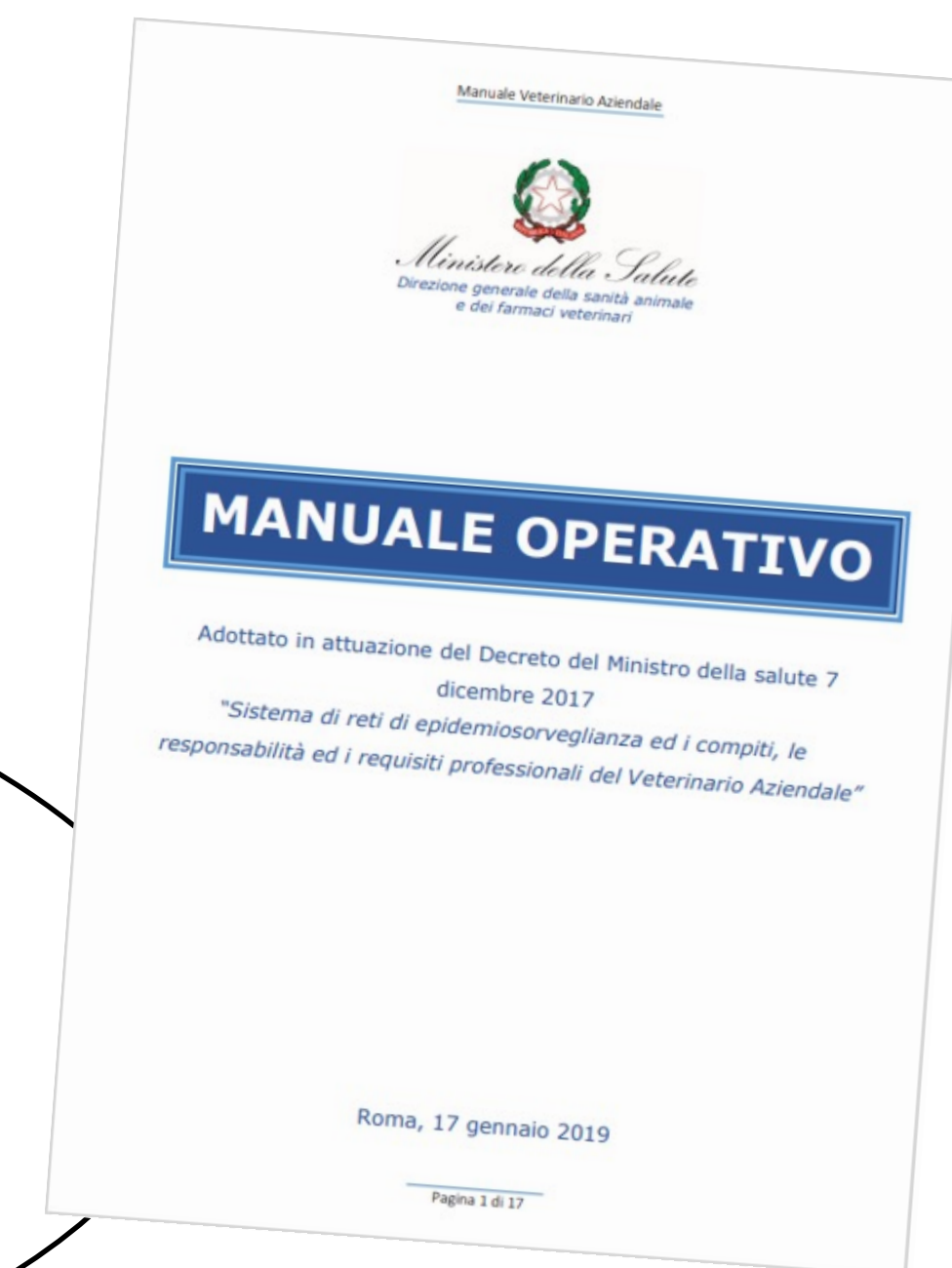
DM 7 dicembre 2017, art. 3 e 4





Veterinario **Aziendale**

DM 7 dicembre 2017, art. 3 e 4



Il conflitto di interessi è una condizione giuridica che si verifica quando un'alta responsabilità decisionale viene affidata ad un soggetto che ha interessi personali e professionali in contrasto con l'imparzialità richiesta da tale responsabilità, che può venire meno a causa degli interessi in causa.

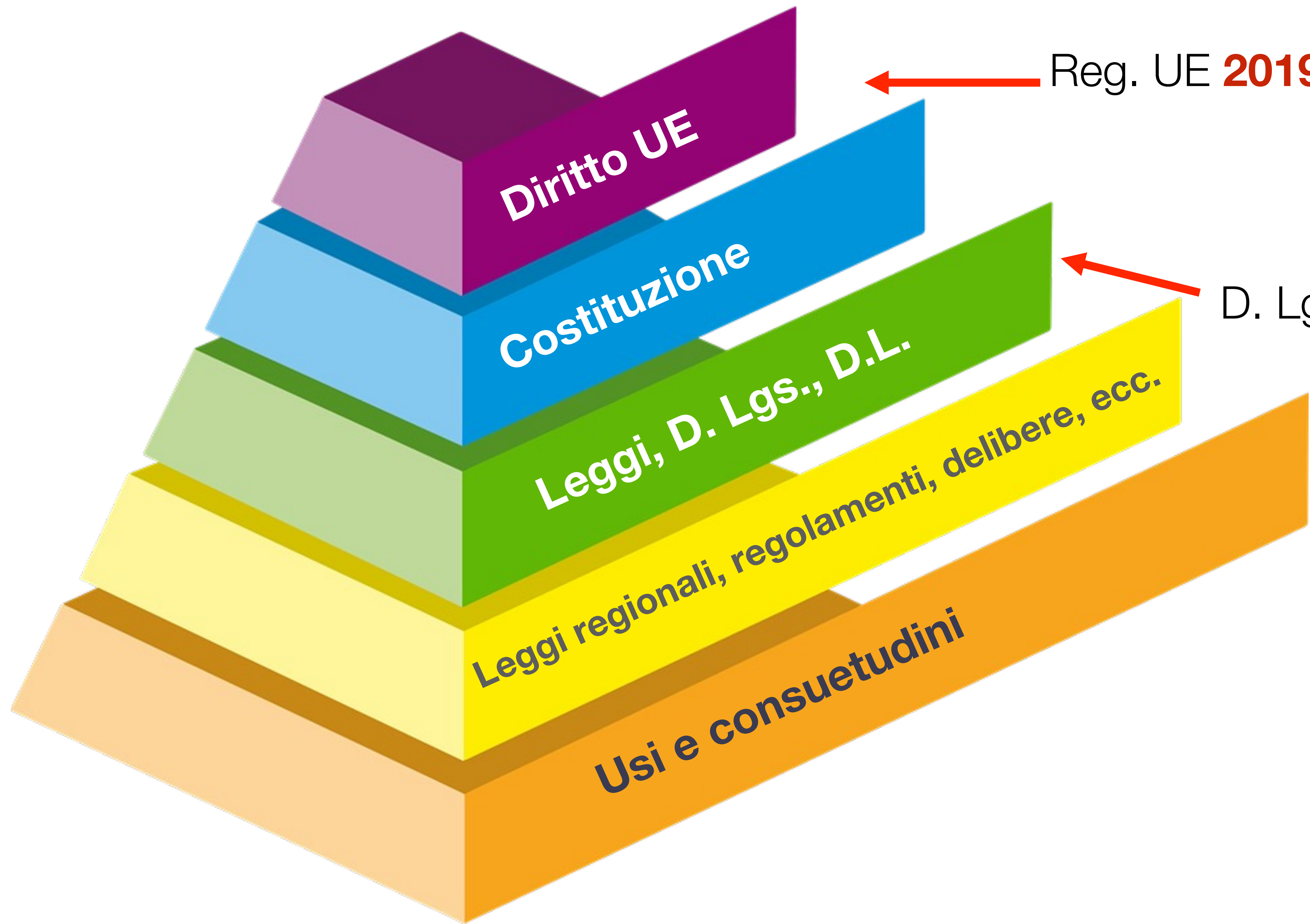
1. Il veterinario aziendale è un medico veterinario, libero professionista, che opera professionalmente e con carattere di continuità, con un rapporto diretto con l'azienda, definito con atto formale.
2. Il veterinario aziendale possiede i seguenti requisiti:
 - a) è iscritto all'Ordine dei medici veterinari;
 - b) ha partecipato in ambito ECM ad un corso di formazione per veterinario aziendale ;
 - c) non è in condizioni che configurino un **conflitto di interessi**;
 - d) non svolge attività a favore di imprese che forniscono servizi all'azienda zootecnica stessa o di ditte fornitrici di materie prime, materiali, prodotti o strumenti.

- a) fornire all'operatore informazioni ed assistenza affinché siano adottate misure e iniziative volte a garantire la qualifica sanitaria dell'azienda, anche sulla base di programmi disposti dai Servizi veterinari ufficiali o concordati con gli stessi e le buone condizioni igieniche e di biosicurezza dell'allevamento, il benessere animale e la salubrità dei mangimi;
- b) assicurare il rispetto delle disposizioni riguardanti la notifica obbligatoria delle malattie infettive degli animali e la comunicazione di qualsiasi altro fattore di rischio per la salute e il benessere degli animali e per la salute umana fatti salvi gli obblighi previsti a carico dell'operatore;
- c) offrire assistenza nella tenuta delle registrazioni obbligatorie e nei rapporti con i Servizi veterinari ufficiali;
- d) fornire assistenza e supporto per la redazione di piani aziendali volontari per il controllo delle malattie ad impatto zoonomico;
- e) offrire supporto nella gestione dell'identificazione e della registrazione degli animali;
- f) assicurare, per quanto possibile ed in collaborazione con i Servizi veterinari ufficiali e l'Istituto zooprofilattico sperimentale competenti per territorio, l'accertamento della causa di morte degli animali e fornire assistenza e supporto per il corretto smaltimento delle spoglie animali;
- g) fornire supporto all'operatore per il rispetto delle disposizioni in materia di impiego dei medicinali veterinari e per assicurare buone pratiche a garanzia di un uso prudente e responsabile degli stessi anche ai fini del controllo dello sviluppo dell'antimicrobico-resistenza.

Veterinario **Aziendale**

DM 7 dicembre 2017, art. 3 e 4





Diritto UE

Costituzione

Leggi, D. Lgs., D.L.

Leggi regionali, regolamenti, delibere, ecc.

Usi e consuetudini

Reg. UE **2019/6**

D. Lgs. **193/2006**

gerarchia
delle fonti
del **Diritto**

Definizione di **medicinale veterinario**

D. Lgs. 193/2006

Reg. UE 2019/6

Qualsiasi sostanza o associazione di sostanze che soddisfi almeno una delle seguenti condizioni:

- a) è presentata come avente proprietà per il trattamento o la prevenzione delle malattie degli animali;
- b) è destinata a essere utilizzata sugli animali, o somministrata agli animali, allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure di stabilire una diagnosi medica;
- c) è destinata a essere utilizzata sull'animale allo scopo di stabilire una diagnosi;
- d) è destinata a essere utilizzata per l'eutanasia degli animali.





Definizione di **medicinale veterinario**

D. Lgs. **193/2006**

Reg. UE **2019/6**

Sostanze: qualsiasi materia di origine:

- a) umana,
- b) animale,
- c) vegetale,
- d) chimica.



La prescrizione veterinaria è emessa soltanto **in seguito** a un esame clinico o a qualsiasi altra adeguata valutazione dello stato di salute dell'animale o del gruppo di animali da parte di un veterinario.
(Reg. UE 2019/6, Art. 105 co. 3)

È vietata la somministrazione agli animali di medicinali veterinari sprovvisti di A.I.C.

L'**A.I.C.** è rilasciata con **Decreto** Ministeriale



PRONTUARIO
FARMACEUTICO
VETERINARIO




l'uso **consentito** è quello che avviene nel pieno rispetto dell'A.I.C., i.e. nel rispetto di:

- specie,
- dosaggio,
- via di somministrazione
- **e di tutte le indicazioni espresse nell'A.I.C.**

La normativa dei medicinali veterinari
“**ragiona**” per patologie e non per
principio attivo o per meccanismo
d’azione.





Non si può cambiare la **via di somministrazione** prevista dall'AIC ma solo scegliere un farmaco con la via di somministrazione utile.



Uso **improprio**:

L'uso di un medicinale veterinario in modo non conforme a quanto indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Quando l'uso improprio è ammesso da deroghe del legislatore, non è sanzionato.

improprio



Alcune ipotesi di uso “**scorretto**”
sono ammesse dal legislatore
sotto forma di deroghe

deroga

deroga

Artt. 112, 113, 114 Reg. UE 2019/6

... vale a dire, la **CASCATA**

è la concessione di una
norma generale
condizioni pr



Qualora **non esistano** medicinali veterinari **autorizzati** in uno Stato membro per un'affezione riguardante una specie animale, il veterinario responsabile può, in via eccezionale, sotto la sua diretta responsabilità ed al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza, trattare l'animale interessato con:

medicinale veterinario autorizzato in Italia o in altro Stato membro per l'uso su un'altra specie DPA o per un'altra affezione della stessa specie

medicinale autorizzato in Italia per l'uso su animali non-DPA

medicinale autorizzato per l'uso umano

medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista

medicinale veterinario autorizzato in uno Stato terzo

Animali DPA





illecito

Trattamento **illecito**:

L'utilizzazione di sostanze o prodotti non autorizzati, oppure di sostanze o prodotti autorizzati a fini o a condizioni diversi da quelli previsti dalle disposizioni vigenti.

Campo d'applicazione: sostanze ad azione tireostatica, ormonica e sostanze beta-agoniste.

Sanzioni amministrative pecuniarie fino a € 61.974

(D. Lgs. 158/2006)



Ministero della Salute

Linee guida applicative del D. Lgs. 158/06

emanate con nota ministeriale 7835 del 2013


«**trattamento illecito**», l'utilizzo di sostanze o prodotti non autorizzati, ovvero di sostanze o prodotti autorizzati a fini o a condizioni diverse da quelli previsti dalle vigenti disposizioni [D.Lgs. 158/06 art. 1, lettera g)].

Si intendono per condizioni diverse dalle quelle adottate per le finalità autorizzativa vigente quali, ad esempio, l'uso improprio, l'assenza di prescrizione, l'assenza di registrazione del prodotto, la mancanza della registrazione da parte del titolare responsabile sul registro di scorta dei medicinali veterinari, l'assenza dei consensi dell'art. 83 del D.Lgs. 193/2006, le modalità di somministrazione diverse rispetto a quanto previsto dall'AIC;

«**uso improprio**», l'uso di un medicinale veterinario in modo non conforme a quanto indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto; il termine si riferisce anche all'abuso grave o all'uso scorretto di un medicinale veterinario [D.Lgs. 193/06 art. 1, lettera n)].



Circolari e Note ministeriali **non** sono fonti di Diritto

- 
- Circolari*
- documenti di prassi interna all'amministrazione che li emana sono prive del potere di innovare l'ordinamento giuridico
 - non possono dettare norme né, tantomeno, derogare a norme esistenti
 - possono avere unicamente **contenuto esplicativo**

Bisogna segnalare al Ministero della Salute ed ai Centri regionali di **farmacovigilanza** ogni sospetta reazione avversa di un medicinale veterinario sull'animale o eventuale mancanza di efficacia.

Se la segnalazione è riferita da veterinari o farmacisti, deve essere effettuata entro sei giorni lavorativi per le reazioni avverse gravi, ed entro quindici giorni lavorativi per tutte le altre.



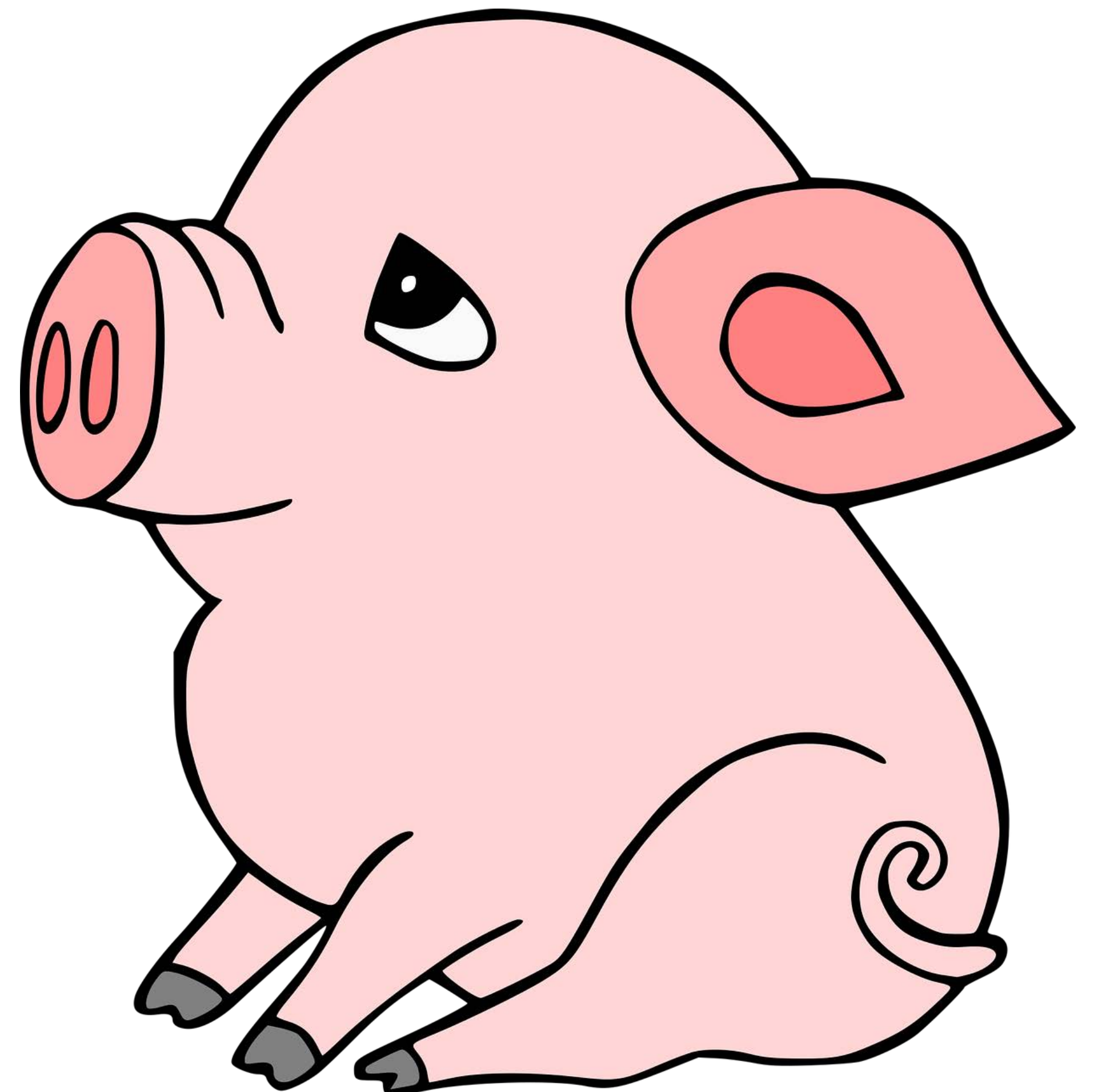
IN PARTICOLARE

- a) qualsiasi reazione non favorevole e non intenzionale in un animale a un medicinale veterinario;
- b) qualsiasi constatazione di una mancanza di efficacia di un medicinale veterinario in seguito alla sua somministrazione a un animale conformemente o meno al riassunto delle caratteristiche del prodotto;
- c) qualsiasi incidente ambientale osservato in seguito alla somministrazione di un medicinale veterinario a un animale;
- d) qualsiasi reazione nociva nell'uomo esposto a un medicinale veterinario;
- e) qualsiasi rilevamento di una sostanza farmacologicamente attiva o di un residuo marcatore in un prodotto di origine animale superiore ai livelli massimi di residui stabiliti dal regolamento (CE) n. 470/2009, dopo che è stato rispettato il tempo di attesa stabilito;
- f) qualsiasi sospetta trasmissione di un agente infettivo tramite un medicinale veterinario;
- g) qualsiasi reazione non favorevole e non intenzionale in un animale a un medicinale per uso umano.



Medicinali **Omeopatici** Veterinari

«medicinale veterinario omeopatico»: un medicinale veterinario preparato con ceppi omeopatici secondo una procedura di fabbricazione omeopatica descritta nella farmacopea europea o, in mancanza di tale descrizione, nelle farmacopee ufficiali degli Stati membri.





Non si applica la cascata, ma il regolamento estende ai medicinali omeopatici, una serie di norme (farmacovigilanza, smaltimento, pubblicità, controlli, restrizioni, sanzioni, ecc.) applicabili ai medicinali veterinari, inclusi obblighi di conservazione delle registrazioni da parte dei proprietari/detentori di animali DPA e obblighi di conservazione delle registrazioni per gli equini.

Medicinali **Veterinari** Omeopatici

- Sono soggetti a registrazione, prevista quando sono soddisfatte tre condizioni:
- a) la via di somministrazione è descritta nella farmacopea europea o in quelle degli Stati membri;
 - b) il grado di diluizione è sufficiente per garantire la sicurezza del medicinale e non contiene più di una parte per 10.000 di tintura madre;
 - c) sulla sua etichetta o nelle informazioni di qualunque tipo non appare alcuna indicazione terapeutica.



Antimicrobici - normativa di riferimento



Rapporto **SWANN**



La somministrazione di antibiotici in zootecnia, in particolare a livello sub-terapeutico (profilassi e metafilassi) pone diversi rischi alla salute di uomini e animali, in termini di batteri resistenti, la cui resistenza è trasmissibile ad altri batteri, a loro volta trasmissibili dagli animali all'uomo.

1969



Reg. **UE** 2019/6

Art. 105 Co. 1

Una prescrizione veterinaria per un medicinale antimicrobico per metafilassi è emessa soltanto in seguito a una diagnosi della malattia infettiva da parte di un veterinario.



Reg. **UE** 2019/6

Art. 105 Co. 6

La quantità dei medicinali prescritti è **limitata** alla quantità richiesta per il trattamento o la terapia in questione. Per quanto riguarda i medicinali **antimicrobici** per metafilassi e profilassi, essi sono prescritti soltanto per una durata limitata al periodo di rischio.



Reg. **UE** 2019/6

Art. 105 Co. 10.

Una prescrizione veterinaria per medicinali **antimicrobici** ha una validità di cinque giorni dalla data del suo rilascio.

Articolo 107

Impiego dei medicinali antimicrobici

1. I medicinali antimicrobici non sono utilizzati in modo sistematico né impiegati per compensare un'igiene carente, pratiche zootecniche inadeguate o mancanza di cure, o ancora una cattiva gestione degli allevamenti.

Reg. **UE** 2019/6





Reg. **UE** 2019/6

Articolo 107

Impiego dei medicinali antimicrobici

2. I medicinali antimicrobici non sono impiegati negli animali allo scopo di promuoverne la crescita né di aumentarne la produttività.

Impiego dei medicinali antimicrobici

3. I medicinali antimicrobici non sono utilizzati per profilassi se non in casi eccezionali, per la somministrazione a un singolo animale o a un numero ristretto di animali quando il rischio di infezione o di malattia infettiva è molto elevato e le conseguenze possono essere gravi.

In tali casi, l'impiego di medicinali antibiotici per profilassi è limitato alla somministrazione esclusivamente a un singolo animale, alle condizioni stabilite nel primo comma.



Articolo 107

Reg. **UE** 2019/6

Impiego dei medicinali antimicrobici

4. I medicinali antimicrobici sono impiegati per metafilassi unicamente quando il rischio di diffusione di un'infezione o di una malattia infettiva nel gruppo di animali è elevato e non sono disponibili alternative adeguate.



Reg. **UE** 2019/6

Articolo 107

Impiego dei medicinali antimicrobici

5. I medicinali contenenti gli antimicrobici designati di cui all'articolo 37 n. 5(*), non sono utilizzati ai sensi degli articoli 112, 113 e 114 (*uso in deroga*).

(*) antimicrobici/gruppi di antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo.



Critically Important Antimicrobials for Human Medicine

6th Revision 2018

Ranking of medically important antimicrobials for risk
management of antimicrobial resistance
due to non-human use



Critically Important Antimicrobials – **CIAs**

Utilizzati per il trattamento di infezioni gravi e pericolose per le quali esistono poche opzioni terapeutiche disponibili.

L'OMS ha aggiornato il documento *CIAs for human medicine* che fornisce una classifica di antimicrobici di rilevanza nella medicina umana.

<https://www.who.int/foodsafety/publications/antimicrobials-sixth/en/>