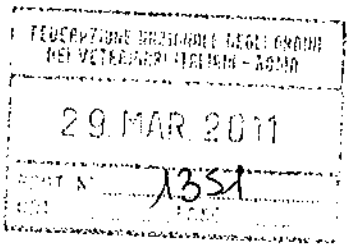
Ministero della Salute

Dipartimento Sanità Pubblica Veterinaria, Nutrizione e Sicurezza degli Alimenti
Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario
Ufficio IV

Ministero della Salute
0009727-P-29/03/2011
DGSA



FEDERFARMA
VIA S. FILIBERTO, 190
00185 ROMA
FAX 0670476587

FEDERFARMA SERVIZI
VIA TORINO, 146
00184 ROMA
FAX 0644704940

ASSALZOO
VIA LOVANIO, 6
00198 ROMA
FAX 068557270

AISA
VIA G. DA PROCIDA, 11
20149 MILANO
FAX 0234565457

A.S.SO.FARM.
VIA CAVOUR, 147
00184 ROMA
FAX 0648976639
TEL. 064872117 0648913549

AS.CO.FAR.VE
VIA DEI GRACCHI, 137
00192 ROMA
FAX 0632629517
TEL. 0632609294

ASSOGENERICI
P.LE R. ARDIGO', 30
00142 ROMA
FAX 065431323

ASSOCIAZIONE DISTRIBUTORI
FARMACEUTICI
VIA MILANO, 58
00184 ROMA
FAX 0647824943 064828606

FNOVI
VIA DEL TRITONE, 125
00187 ROMA
FAX 064744332

A.N.M.V.I.
VIA TRECCHI, 20
26100 CREMONA
FAX 0372403526

FOFI
VIA PALESTRO, 75
00185 ROMA
FAX 064941093

S.I.VE.M.P.
VIA NIZZA, 11
00198 ROMA
FAX 068848446

S.I.VE.L.P.
VIA ZANOTTI, 15
30029 S. STINO DI LIVENZA (VE)
FAX 0498830809

AIA
VIA G. TOMASSETTI, 9
00161 ROMA
FAX 0644249286

CIA
VIA M. FORTUNY, 20
00196 ROMA
FAX 0632687209

COLDIRETTI
VIA XXIV MAGGIO, 43
00187 ROMA
FAX 064871199

UNA
VIA V. MARIANO, 58
FAX 0633252427

ASSOAVI
VIA PUNTA DI FERRO, 2
47100 FORLI'
FAX 0543750680

AVITALIA S.C.A.R.L.
VIA TORINO, 146
00184 ROMA
FAX 0648029282
TEL 0648903405 0543750680

OMEOIMPRESE
VIA CORNAGLIA, 7
MILANO
FAX 0229534066

FEDERAZIONE ITALIANA SPORT EQUESTRI
DIPARTIMENTO VETERINARIO
VIALE TIZIANO, 74
00196 ROMA
FAX 063233772

ASSO-RAM
VIA PIETRO COSSA, 41
00193 Roma
FAX 063215888

O g g e t t o: Uso in deroga di medicinali veterinari.

In riferimento alle richieste di chiarimento e proposte sull'utilizzo in deroga di medicinali veterinari ai sensi degli articoli 10 e 11 del D.L.gs n.193/2006, inoltrate da codesta Federazione Nazionale, la scrivente Direzione Generale comunica quanto segue.

Associazioni consentite nella produzione di mangimi medicati in deroga ai sensi dell'art.3 comma 4 del D.Lgs n. 90 del 3 marzo 1993

La normativa relativa alla produzione di mangimi medicati in deroga tramite l'associazione di più premiscele medicate prevede che possano essere associati esclusivamente principi attivi elencati nell'allegato della Circolare n. 1 dell' 1 gennaio 1996.

I progressi tecnologici nel settore, nonché i relativi sviluppi scientifici e normativi avvenuti nel corso degli anni, non rendono esaustivo l'elenco delle associazioni consentite in detta circolare, anche alla luce del parere della Commissione Consultiva del Farmaco Veterinario dell'8 luglio 2010.

Resta inteso che le premiscele medicate associate e prescritte dal veterinario devono essere somministrate alla specie di destinazione nel rispetto della posologia, delle indicazioni terapeutiche e di ogni altra indicazione autorizzata nella relativa AIC (autorizzazione all'immissione in commercio).

Nell'effettuare tale prescrizione il medico veterinario deve tenere conto delle eventuali interazioni e incompatibilità tra i medicinali autorizzati e delle indicazioni contenute nei foglietti illustrativi dei diversi medicinali veterinari, al fine di conoscere se la miscelazione può essere consentita.

A tal proposito, vanno tenute in considerazione dal medico veterinario anche le eventuali indicazioni precauzionali relative al divieto di miscelazione delle premiscele medicate utilizzate con altri principi attivi farmacologici.

Tempi di attesa per l'uso in deroga dei mangimi

"Il D.L.vo del 3.03.1993 n. 90 al comma 1 dell'art.3, prevede che i mangimi medicati *"possano essere preparati solo con una* premiscela *medicata autorizzata"*.

Il comma 4 del medesimo articolo prevede che, in deroga al comma 1, è consentito al veterinario, nel rispetto di quanto previsto dal D.L.vo 119/1992 in merito alla ricettazione dei farmaci per uso veterinario ed all'uso in deroga, effettuare sotto la propria responsabilità e dietro prescrizione, la fabbricazione di mangimi medicati con più di una premiscela medicata autorizzata, a condizione che non esista alcun agente terapeutico autorizzato specifico, sotto forma di premiscela, per la malattia da trattare o per la specie o la categoria animale in questione.

La suddetta norma, in deroga, assimila pertanto l'uso di più di una premiscela per la preparazione di un mangime medicato, all'uso improprio di farmaci così come previsto dal D.L.vo n. 119/1992 allora in vigore e all'uso in deroga dal D.L.vo n. 193/2006 attualmente vigente.

La circolare n.1 del Ministero della Sanità dell'1 gennaio 1996, relativa alle condizioni di preparazione dei mangimi medicati, al capitolo "Prescrizione Veterinaria" e con l'allegato relativo alle "associazioni consentite", limita a quattro i principi attivi associabili ed elenca le associazioni utilizzabili, stabilendo che "*il tempo di sospensione da applicare non può comunque essere inferiore a quello indicato per la premiscela con tempo di sospensione più prolungato*".

Dal combinato disposto del D.L.vo n. 90/1993, della suddetta circolare n. 1 del 1.01.1996 e del D.L.vo n. 193/2006 attualmente in vigore, si evince che:

- la preparazione di un mangime medicato con più di una premiscela è assimilabile ad un uso in deroga;
- in questo caso il tempo di sospensione da applicare non può essere inferiore a 28 giorni e comunque non inferiore a quello indicato per la premiscela con tempo di sospensione più prolungato;

- il medico veterinario, qualora lo ritenga necessario, deve prevedere tempi di sospensione più lunghi.

Sanzioni settore mangimi

Le sanzioni specifiche relative al settore dei mangimi medicati sono contenute nell'art. 16 del D.Lgs n. 90 del 3 marzo 1993.

A tal proposito, e nello specifico, relativamente alle prescrizione e produzione in deroga dei mangimi medicati, si sottolinea che la sanzione prevista nell'art. 16 comma 1, è relativa alla condotta del produttore che prepara o mette in commercio mangimi medicati c/o prodotti intermedi in difetto di autorizzazione o non osservando quanto previsto all'art. 3 commi 1 e 2 e art. 4 comma 1 - lettere a) b) c) e g) e comma 5 dello stesso decreto.

Per fattispecie relative, invece, alla condotta del veterinario prescrittore del mangime, la sanzione applicabile è quella prevista all'art. 16 comma 8 del D.Lgs n. 90 del 3 marzo 1993.

Si ricorda infine che tutte le sanzioni penali sono state trasformate in illeciti amministrativi dal D.Lgs n. 507/1999.

In merito alla generale discordanza tra la normativa relativa al medicinale veterinario, che ha avuto notevoli sviluppi ed aggiornamenti nel corso degli anni, e quella relativa ai mangimi medicati, immutata dagli anni '90, si comunica che è già in corso a livello comunitario la fase preliminare (studio e valutazione dell'impatto) di revisione della Direttiva n. 167 del 26 marzo 1990, al fine della creazione di un atto normativo comunitario (molto probabilmente un regolamento), che porterà inoltre all'armonizzazione della normativa relativa ai mangimi medicati sul territorio UE.

Uso in deroga

Uso della cascata :

1. Quando i test microbiologici dimostrano che un particolare ceppo batterico ha sviluppato antibiotico resistenza a tutti i prodotti i cui foglietti illustrativi contengono indicazioni contro lo stesso, il veterinario può ritenere che non esistono trattamenti autorizzati per tale condizione e può prescrivere apposito prodotto in base ai risultati dell'antibiogramma;
2. nel caso in cui un medicinale si presenti solo in associazioni con altri principi attivi, che potrebbero, in condizioni particolari di salute di un animale, risultare inutili o addirittura peggiorare la malattia;
3. In caso di infezioni croniche, se il problema persiste dopo il trattamento con un prodotto autorizzato, il veterinario, nel singolo caso clinico, può dedurre che non esistono prodotti specifici ed è lecito ricorrere alla cascata.
4. Qualora non esista nessuna specialità veterinaria autorizzata per una specifica via di somministrazione e/o formulazione ritenuta dal veterinario indispensabile per la terapia di una specifica patologia si può dedurre che non esistono prodotti specifici ed è lecito ricorrere alla cascata;

Medicinali omeopatici

Le norme del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, ad eccezione di quanto previsto dall'articolo 20, comma 4, e dall'articolo 45, si applicano anche ai medicinali veterinari omeopatici.

L'articolo 1, lettera f) del decreto definisce il medicinale :

f) ***Medicinale veterinario omeopatico:*** *ogni medicinale veterinario ottenuto da sostanze denominate materiali di partenza omeopatici secondo un processo di fabbricazione omeopatico descritto dalla Farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee attualmente utilizzate ufficialmente dagli Stati membri. Un medicinale veterinario omeopatico può contenere più materiali di partenza.*

Ad oggi non ci sono medicinali veterinari omeopatici autorizzati all'immissione in commercio (AIC).

Ai sensi dell'articolo 23, comma 1, ove la scelta terapeutica è indirizzata all'impiego di medicinali omeopatici veterinari, si applicano le modalità dell'uso in deroga di cui all'articolo 10, per animali non destinati alla produzione di alimenti e all'articolo 11, commi 1, 3, 4, per animali destinati alla produzione di alimenti, se le sostanze attive presenti nel medicinale figurano nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90, sotto la responsabilità di un medico veterinario, con ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile. In quest'ultimo caso il tempo di attesa è ridotto a zero.

Il regolamento (CEE) n. 2377/90 è stato abrogato dal Reg. CE 470/2009, gli allegati sono stati sostituiti con il regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale.

Se viene impiegato un medicinale veterinario omeopatico, i cui principi attivi sono inclusi nella Tabella I dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010, identificati con la dicitura "LMR non richiesto" ed eventuali altre disposizioni, il tempo di attesa è ridotto a zero.

Pur tenendo conto che gli articoli 10 e 11 prevedono l'uso in deroga solo nel caso in cui non esistano medicinali veterinari autorizzati per curare una determinata affezione, l'articolo 23 consente che la scelta terapeutica venga indirizzata all'impiego di medicinali omeopatici veterinari nonostante la presenza di medicinali veterinari allopatici già autorizzati.

D'altronde il medicinale veterinario omeopatico non ha lo scopo di curare una determinata malattia o sintomatologia, ma di ripristinare lo stato fisiologico dell'animale secondo il principio di simile cura il simile.

Per quanto sopra esposto il principio della "cascata", di cui agli articoli 10 e 11, va considerato caso per caso tenendo conto dei principi della medicina omeopatica e somministrando il rimedio ritenuto più appropriato sotto la responsabilità del veterinario omeopata.

Nei casi non disciplinati dall'articolo 23 comma 1, quindi, per i medicinali contenenti principi attivi con LMR diversi da zero, è consentito l'uso di medicinali veterinari omeopatici per animali destinati alla produzione di alimenti, applicando la deroga prevista dall'articolo 11 con i tempi di attesa previsti dal comma 2 del medesimo articolo; in questo caso la prescrizione deve essere effettuata con la ricetta in triplice copia.

In ogni caso se la scelta terapeutica del veterinario si rivolge alla medicina omeopatica, il principio "della cascata" non prevede l'obbligo di utilizzare un medicinale allopatico.

Apicoltura utilizzo dell'acido ossalico

E' stato istituito il tavolo tecnico sull'apicoltura si è conclusa la sperimentazione multicentrica sull'utilizzo di acido ossalico ed iniziato l'iter autorizzativo per l'immissione in commercio.

Acquacoltura

L'acquacoltura italiana risente dell'insufficiente disponibilità di farmaci destinati al settore.

Per aumentare la disponibilità di farmaci veterinari da utilizzare in acquacoltura, in deroga a quanto previsto dall'art.11 del Decreto Legislativo n. 193 del 6 aprile 2006, è consentita l'introduzione di medicinali veterinari autorizzati in altri Paesi membri per l'uso nei salmonidi, nonostante la presenza in Italia di medicinali veterinari contenenti gli stessi principi attivi ma autorizzati per l'uso su altra specie animale, non utilizzabili in acqua.

L'importazione di medicinali veterinari dove essere autorizzata dal Ministero della Salute, dopo attenta valutazione della richiesta, e dell'introduzione verrà informata la Direzione Generale Sicurezza Alimentare e Nutrizione.

Utilizzo di medicinali veterinari autorizzati in un altro Stato membro

Ai sensi dell'art. 7 del Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n. 193 " Quando la situazione sanitaria lo richiede, il Ministero della Salute può autorizzare l'immissione in commercio o la somministrazione agli animali di medicinali veterinari autorizzati in un altro Stato membro conformemente alle disposizioni sanitarie".

Per ottenere l'autorizzazione all'introduzione di un medicinale veterinario, anche se omeopatico, da un Paese membro il richiedente (veterinario, associazioni di categoria, Università) deve farne specifica richiesta al Ministero della Salute, Ufficio VIII della Direzione Generale Sanitaria Animale e Farmaco Veterinario,Via G. Ribotta, 5, Roma, indicando :
il Paese di provenienza, le caratteristiche del medicinale, la quantità, le modalità d'impiego, la motivazione, la struttura che provvederà alla detenzione e distribuzione del farmaco, il responsabile della detenzione e della distribuzione, colui/coloro che somministrerà/somministreranno il farmaco. Qualora la detenzione e la distribuzione vengano effettuati da una struttura privata, alla domanda deve essere inoltre allegata l'autorizzazione rilasciata dall'ASL territorialmente competente alla detenzione dei medicinali veterinari. Le modalità sopra descritte si applicano anche nel caso di richiesta di importazione da un Paese terzo di un farmaco veterinario, così come previsto dalla Circolare ministeriale protocollo DGSA.VIII/6932/P del 2 luglio 2007.

L'argomento è stato ampliato con nota della DGSA protocollo 2336 dell'8 febbraio 2011, pubblicata sul portale del Ministero della Salute.

E' stata elaborata una bozza di proposta per la modifica del D.L.gs n. 193/2006, al fine di semplificare alcuni adempimenti burocratici a carico dei medici veterinari e della distribuzione.

Si ringrazia per la collaborazione.

IL DIRETTORE GENERALE