



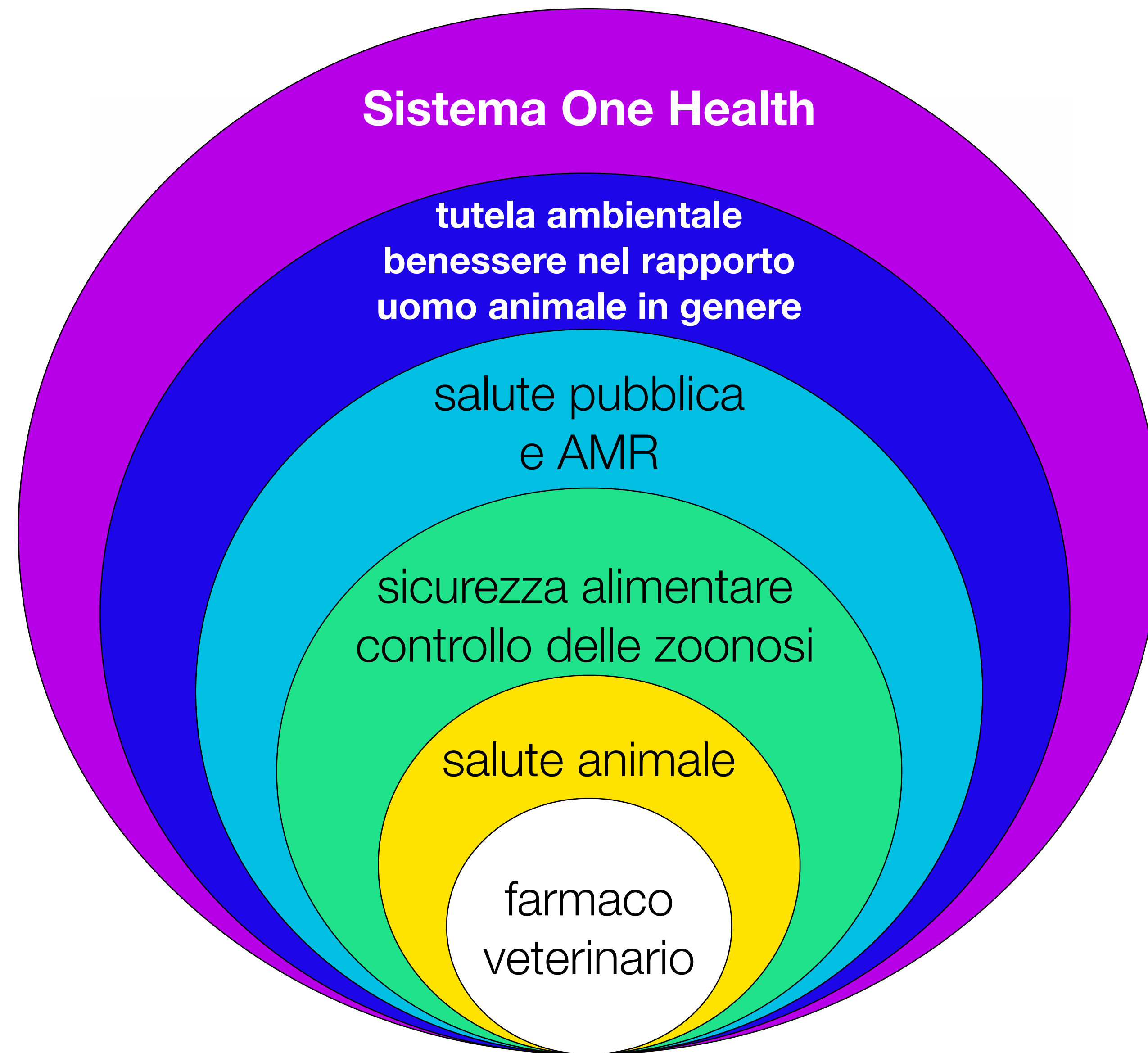
Avv. Daria Scarciglia

19 ottobre 2024

REG. UE 2019/6 E D. LGS 218/2023: COSA CAMBIA NELLA GESTIONE DEI MEDICINALI E DELLE TERAPIE



ORDINE dei MEDICI VETERINARI
della PROVINCIA di PERUGIA



Ruolo del **farmaco** veterinario
È tutto regolato da norme!

Sarebbe **bello**...

BUON

SENSO

La **legge** delimita ciò che è consentito e ciò che è vietato.

La legge dimostra che il buon senso non basta:

servono regole e sanzioni.

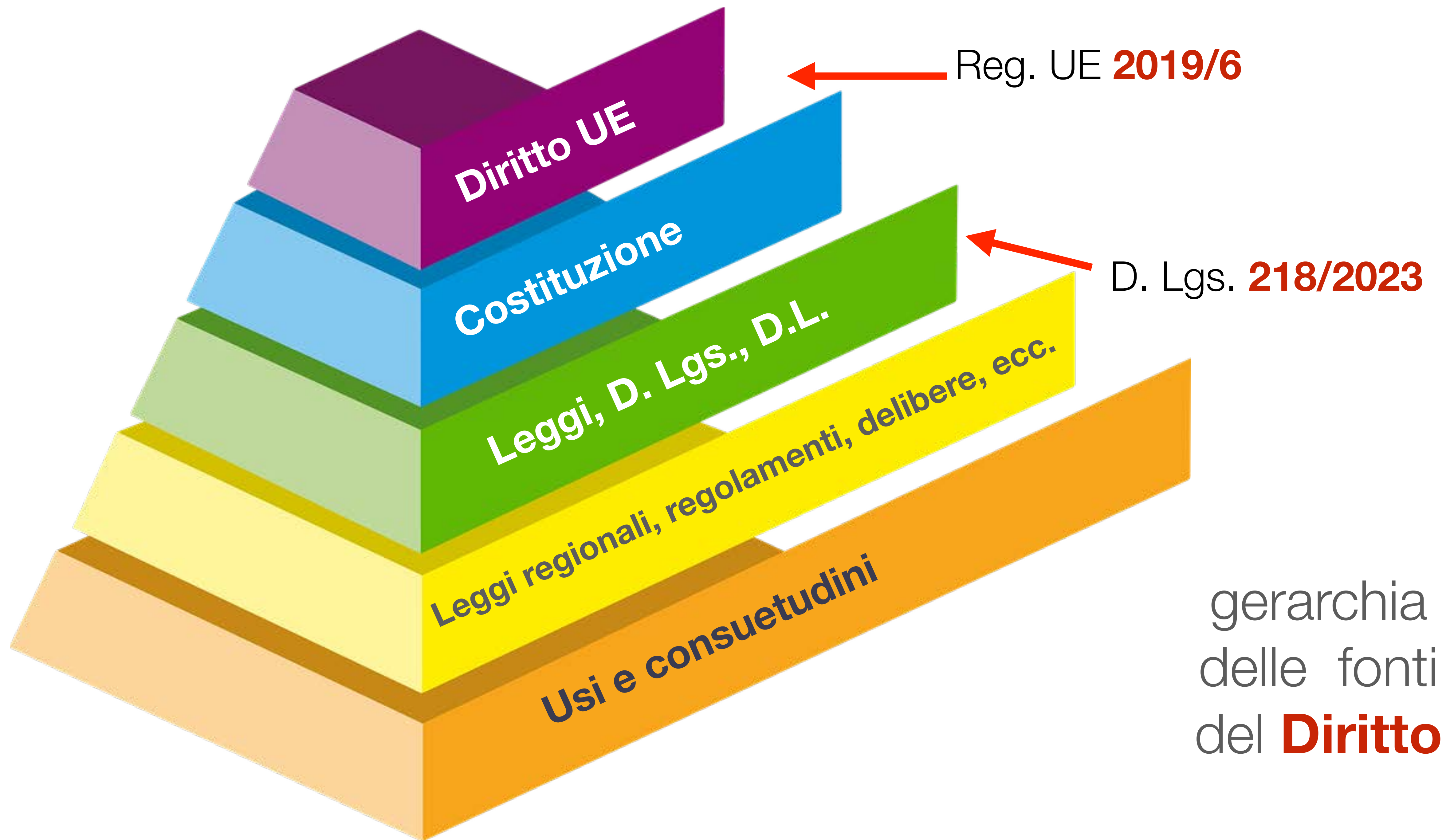


NORMATIVA **MEDICINALI** VETERINARI

Reg. UE 2019/6

D. Lgs. 218/2023





Regolamento **UE 2019/6** del Parlamento Europeo
e del Consiglio, relativo ai medicinali veterinari



Alla luce dell'esperienza e a seguito della valutazione effettuata dalla Commissione sul funzionamento del mercato interno dei medicinali veterinari, il quadro normativo per i medicinali veterinari dovrebbe essere adeguato al progresso scientifico, alle attuali condizioni di mercato e alla realtà economica, continuando ad assicurare nel contempo un elevato livello di protezione della sanità animale, del benessere animale e dell'ambiente, nonché salvaguardando la salute pubblica.

D. Lgs. **218/2023**: Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Reg. UE 2019/6



Delega del Parlamento al Governo, per rendere efficace il Regolamento, attraverso norme che adattano l'ordinamento italiano, previo parere di commissioni parlamentari competenti per materia.

Come deve cambiare il rapporto tra **veterinario** e **cliente**?





La prescrizione veterinaria può essere 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)

Sanzione per il veterinario:
Da € 2.600 a € 15.500
(D. Lgs. 218/2023, art. 42 co. 27)



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.**

(Reg. UE 2019/6, Art. 106 co. 1)

Sanzione per il veterinario:

Da € 1.550 a € 9.300

(D. Lgs. 218/2023, art. 42 co. 24)

Confezione di medicinale aperta oltre la data di scadenza indicata in A.I.C.



Utilizzo non conforme ai termini dell'A.I.C.

Sanzione per il veterinario: Da € 1.550 a € 9.300
(D. Lgs. 218/2023, art. 42 co. 24)





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

deroga

deroga

è la concessione di non applicabilità di una norma generale data dal **legislatore** alle condizioni prescritte nella deroga stessa

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

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



Animali non-DPA

(Reg. UE 2019/6, Art. 112)

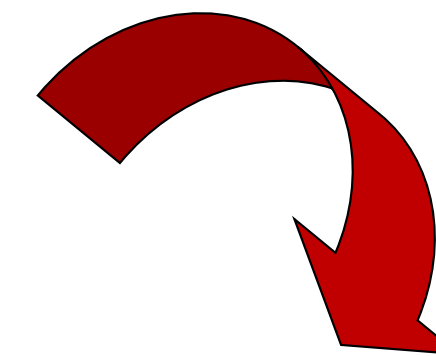
Qualora **non esistano** medicinali veterinari **autorizzati** in uno Stato membro per un'affezione riguardante una specie animale non-DPA, il veterinario responsabile può, in via eccezionale, sotto la sua diretta responsabilità ed al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza, trattare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



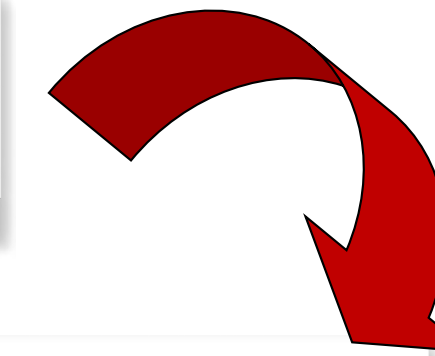
Animali **non-DPA**

Sanzione per il veterinario:
Da € 2.600 a € 15.500
(D. Lgs. 218/2023, art. 42 co. 26)

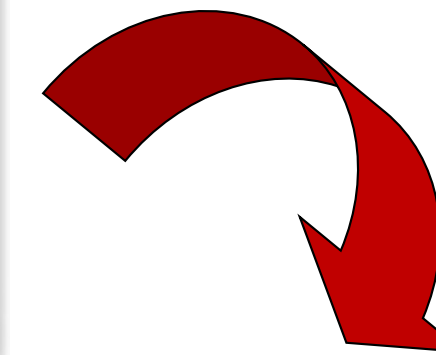
medicinale veterinario autorizzato in Italia o in altro Stato membro per l'uso su un'altra specie o per un'altra affezione della stessa specie



medicinale autorizzato per l'uso umano



medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista



medicinale veterinario autorizzato in uno Stato terzo



Animali **DPA**

(Reg. UE 2019/6, Art. 113)

Qualora **non esistano** medicinali veterinari **autorizzati** in uno Stato membro per un'affezione riguardante una specie animale terrestre DPA, 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:



Animali **DPA**

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

Sanzione per il veterinario:
Da € 2.600 a € 15.500
(D. Lgs. 218/2023, art. 42 co. 26)



Animali acquatici **DPA** (Reg. UE 2019/6, Art. 114)

Qualora **non esistano** medicinali veterinari **autorizzati** in uno Stato membro...

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

Sanzione per il veterinario:
Da € 2.600 a € 15.500
(D. Lgs. 218/2023, art. 42 co. 26)

medicinale autorizzato in Italia o in altro Stato membro per l'uso su animali terrestri DPA con sostanza in apposito elenco

medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista

in attesa dell'elenco, medicinale autorizzato in Italia o in altro Stato membro per l'uso su animali terrestri DPA

medicinale autorizzato per l'uso umano



Farmacovigilanza

Obbligo di segnalazione di ogni sospetto evento avverso di un medicinale veterinario sull'animale.

(Art. 73 Reg. UE 2019/6)

Sanzione per il veterinario
(mancata segnalazione di eventi avversi):
Da € 2.600 a € 10.000
(D. Lgs. 218/2023, art. 42 co. 6)



- 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.

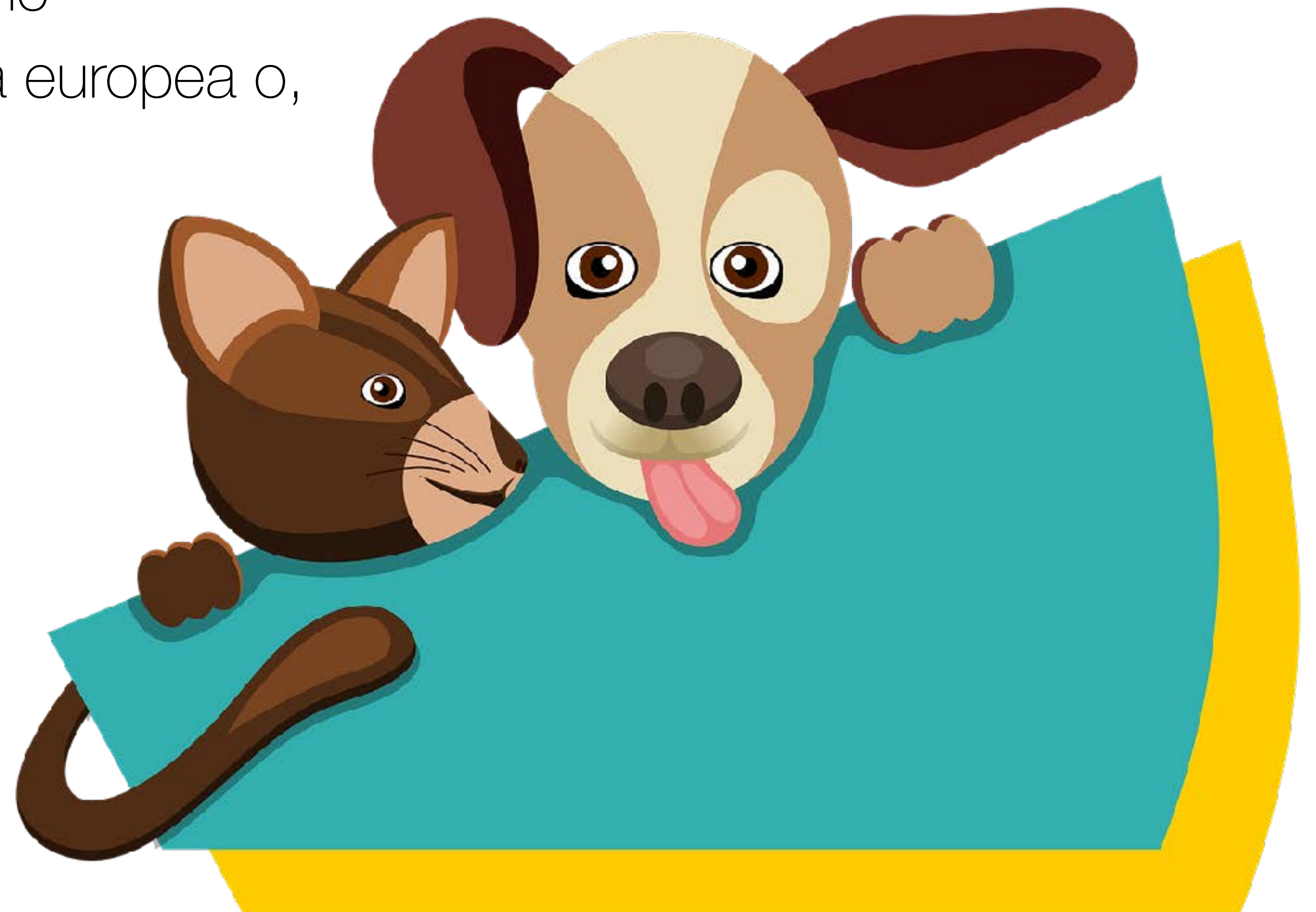
IN PARTICOLARE



Medicinali **Omeopatici** Veterinari

(Reg. UE 2019/6, Artt. 85, 86, 87)

«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.

Le sanzioni sono le stesse
(D. Lgs. 218/2023, art. 42)

Medicinali **Veterinari** Omeopatici

D. Lgs. 218/2023 - art. 10

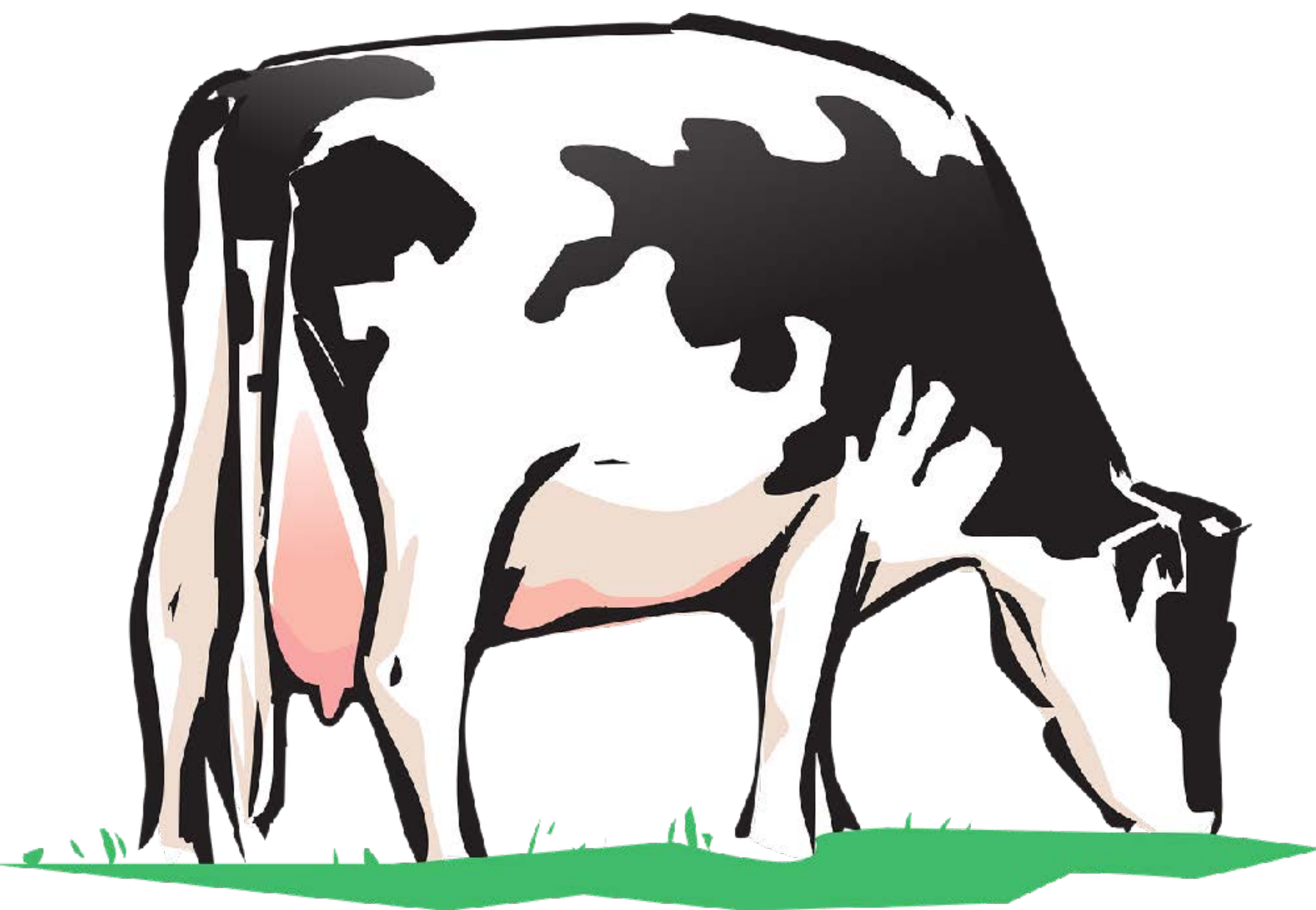
1. In assenza di disponibilità di medicinali veterinari omeopatici registrati, può essere prescritto un medicinale omeopatico registrato per uso umano.



Medicinali **Veterinari** Omeopatici

D. Lgs. 218/2023 - art. 10

2. Il tempo di attesa è fissato a zero giorni se il medicinale omeopatico per uso umano somministrato a un animale DPA è conforme ai requisiti di cui all'articolo 86, paragrafo 1, del regolamento, e le sostanze attive presenti nel medicinale figurano nella Tabella 1 dell'allegato al Reg. UE 37/2010 concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale.



Resistenza agli Antimicrobici



In Italia la resistenza agli antibiotici è la più elevata in Europa e colpisce in media ogni anno 200.000 pazienti, causando circa 11.000 decessi. Senza interventi mirati, si stima che le infezioni da batteri resistenti saranno la prima causa di morte entro il 2050 con oltre 10.000.000 di morti nel mondo.

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



Prescrizione **antimicrobici**

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

(Reg. UE 2019/6, Art. 105 co. 1)

Sanzione per il veterinario:

Da € 2.600 a € 15.500

(D. Lgs. 218/2023, art. 42 co. 27)

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, Art. 107 co. 1)



Sanzione per il veterinario e per l'**allevatore**:

Da € 5.165 a € 30.990

(D. Lgs. 218/2023, art. 42 co. 28)



È vietato impiegare medicinali antimicrobici negli animali allo scopo di promuoverne la crescita o di aumentarne la produttività.

(Reg. UE 2019/6, Art. 107 co. 2)

Sanzione per il veterinario e per l'**allevatore**:

Da € 5.165 a € 30.990

(D. Lgs. 218/2023, art. 42 co. 28)

I medicinali antimicrobici non possono essere 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.

(Reg. UE 2019/6, Art. 107 co. 3)



Sanzione per il veterinario e per l'**allevatore**:

Da € 5.165 a € 30.990

(D. Lgs. 218/2023, art. 42 co. 28)

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, Art. 107 co. 4)



Sanzione per il veterinario e per l'**allevatore**:

Da € 5.165 a € 30.990

(D. Lgs. 218/2023, art. 42 co. 28)

D. Lgs. 218/2023

(Art. 29 co. 3)



Fermo restando quanto previsto dall'articolo 107 del regolamento, gli operatori e i medici veterinari, nell'ambito delle loro rispettive responsabilità, tengono conto delle seguenti misure:

a) l'associazione di più di un medicinale veterinario contenente sostanze attive antimicrobiche è consentita soltanto in casi opportunamente giustificati e documentati e per la somministrazione a un singolo animale. Il trattamento di un gruppo ristretto di animali con più di un medicinale veterinario contenente sostanze attive antimicrobiche deve essere opportunamente giustificato sulla base di una diagnosi clinica e di laboratorio, che includa la coltura batterica e il test di sensibilità;

D. Lgs. 218/2023

(Art. 29 co. 3)



b) gli antibiotici, per cui specifiche raccomandazioni scientifiche dell'Agenzia europea per i medicinali raccomandano una limitazione, sono impiegati, per quanto possibile, sulla base di esami batteriologici e test di sensibilità, per accertarsi che non esistano altri antibiotici sufficientemente efficaci o appropriati per trattare la malattia diagnosticata;

c) gli antibiotici, per cui specifiche raccomandazioni scientifiche dell'Agenzia europea per i medicinali raccomandano una limitazione sono impiegati per metafilassi solo in casi eccezionali, sulla base di esami batteriologici e test di sensibilità, per accertarsi che non esistano altri antibiotici sufficientemente efficaci o appropriati per trattare la malattia diagnosticata, salvo casi particolari, adeguatamente motivati e documentati dal medico veterinario;

D. Lgs. 218/2023

(Art. 29 co. 3)



d) gli antibiotici, per cui specifiche raccomandazioni scientifiche dell'Agenzia Europea per i Medicinali raccomandano una limitazione, non sono impiegati per la profilassi;

e) i mangimi medicati contenenti medicinali veterinari antimicrobici non sono utilizzati per la profilassi ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018.



È vietato l'uso in deroga di medicinali contenenti gli antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo.

CIA's: antimicrobici di importanza critica

(Reg. UE 2019/6, Art. 107 co. 5)

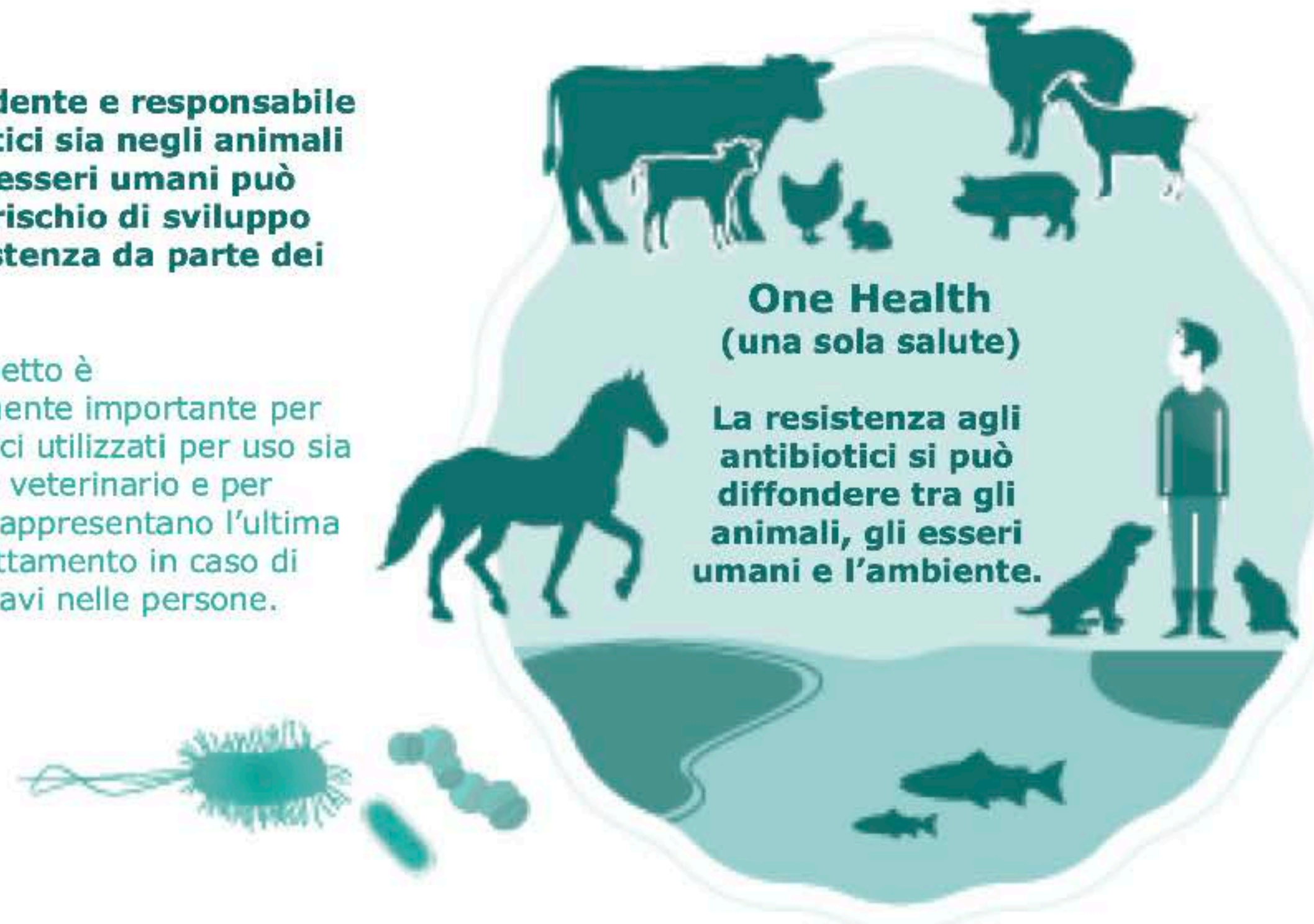
Sanzione per il veterinario e per l'**allevatore**:

Da € 5.165 a € 30.990

(D. Lgs. 218/2023, art. 42 co. 28)

L'uso prudente e responsabile di antibiotici sia negli animali che negli esseri umani può ridurre il rischio di sviluppo della resistenza da parte dei batteri.

Questo aspetto è particolarmente importante per gli antibiotici utilizzati per uso sia umano che veterinario e per quelli che rappresentano l'ultima linea di trattamento in caso di infezioni gravi nelle persone.



Il gruppo di esperti ad hoc di consulenza antimicrobica (AMEG) ha classificato gli antibiotici in base all'effetto che il possibile sviluppo della resistenza antimicrobica dovuto al loro utilizzo negli animali può avere sulla salute pubblica e in base alla necessità di utilizzarli nella medicina veterinaria.

La categorizzazione è intesa a essere uno strumento di supporto al processo decisionale dei veterinari per la scelta degli antibiotici da usare.

Si esortano i veterinari a consultare la categorizzazione AMEG prima di prescrivere antibiotici agli animali che hanno in cura. La categorizzazione AMEG non sostituisce le linee guida terapeutiche, che devono tenere conto anche di altri fattori, quali le informazioni di supporto presenti nel riassunto delle caratteristiche del prodotto per i medicinali disponibili, le limitazioni inerenti all'uso nelle specie destinate alla produzione alimentare, le variazioni regionali delle malattie e dell'antibiotico-resistenza e le politiche nazionali in materia di prescrizione.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

AMEG - Categorisation of antibiotics in the European Union

AntiMicrobial Expert Group

Categoria A **Evitare**

- gli antibiotici di questa categoria non sono autorizzati come medicinali veterinari nell'UE
- non dovrebbero essere usati in animali destinati alla produzione alimentare
- possono essere somministrati agli animali da compagnia in circostanze eccezionali

Categoria C **Attenzione**

- per gli antibiotici di questa categoria esistono alternative nella medicina umana
- per alcune indicazioni veterinarie, non sono disponibili alternative appartenenti alla categoria D
- dovrebbero essere presi in considerazione solo in assenza di antibiotici della categoria D che potrebbero essere clinicamente efficaci

Categoria B **Limitare**

- gli antibiotici di questa categoria sono molto importanti nella medicina umana e l'uso negli animali dovrebbe essere limitato al fine di attenuare il rischio per la salute pubblica
- dovrebbero essere presi in considerazione solo quando non ci sono antibiotici delle categorie C o D che potrebbero essere clinicamente efficaci
- per quanto possibile, l'uso dovrebbe essere basato su esami di suscettibilità antimicrobica

Categoria D **Prudenza**

- per quanto possibile, dovrebbero essere usati come trattamenti di prima linea
- come sempre, dovrebbero essere usati con prudenza, solo se necessario dal punto di vista medico

Per gli antibiotici di tutte le categorie

- si dovrebbero evitare l'uso non necessario, i periodi di trattamento eccessivamente lunghi e i sottodosaggi
- il trattamento di gruppo dovrebbe essere limitato a situazioni in cui non è fattibile un trattamento individuale
- consultare le linee guida della Commissione europea sull'uso prudente degli antibiotici negli animali: <https://bit.ly/2s7LUF2>

Categorizzazione delle classi di antibiotici per uso veterinario
(con esempi di sostanze autorizzate per uso umano o veterinario nell'UE)

A	Amdinopenicilline mecillinam pivmecillinam	Carbapenemi meropenem doripenem	Medicinali usati solo per trattare la tubercolosi o altre malattie causate da micobatteri isoniazide etambutolo pirazinamide etionamide	Glicopeptidi vancomicina	EVITARE
	Ketolidi telitromicina	Lipopeptidi daptomicina		Glicicicline tigeciclina	
	Monobattami aztreonam	Oxazolidinoni linezolid		Derivati dell'acido fosfonico fosfomicina	
	Rifamicine (tranne rifaximina) rifampicina	Riminofenazine clofazimina		Acidi pseudomonici mupirocina	
	Carbossipenicillina e ureidopenicillina, comprese le combinazioni con inibitori delle beta-lattamasi piperacillina-tazobactam	Solfoni dapsona Streptogramine pristinamicina virginiamicina		Sostanze di recente autorizzazione nella medicina umana in seguito alla pubblicazione della classificazione AMEG da definire	
B	Cefalosporine di terza e quarta generazione con l'eccezione di combinazioni con inibitori delle beta-lattamasi cefoperazone cefovecina cefquinome ceftiofur	Polimixine colistina polimixina B	Chinoloni: fluoroquinoloni e altri chinoloni cinoxacina danofloxacin difloxacin enrofloxacin flumequina ibafloxacin marbofloxacin norfloxacin orbifloxacin acido oxolinico pradofloxacin		LIMITARE

C

Aminoglicosidi (tranne spectinomicina)

amikacina
apramicina
diidrostreptomina
frameticina
gentamicina
kanamicina
neomicina
paromomicina
streptomina
tobramicina

Aminopenicilline, in associazione con inibitori delle beta-lattamasi

amoxicillina + acido
clavulanico
ampicillina + sulbactam

Cefalosporine di prima e seconda generazione e cefamicine

cefacetrile
cefadroxil
cefalexina
cefalonio
cefalotina
cefapirina
cefazolina

Amfenicoli

cloramfenicolo
florfenicolo
tiamfenicolo

Lincosamidi

clindamicina
lincomicina
pirimicina

Pleuromutiline

tiamulina
valnemulina

Macrolidi

eritromicina
gamitromicina
oleandomicina
spiramicina
tildipirosina
tilmicosina
tulatromicina
tilosina
tilvalosina

Rifamicina: solo rifaximina

rifaximina

D

Aminopenicilline, senza inibitori delle beta-lattamasi

amoxicillina
ampicillina
metampicillina

Aminoglicosidi: solo spectinomina

spectinomina

Tetracicline

clortetraciclina
doxiciclina
oxitetraciclina
tetraciclina

Penicilline anti-stafilococciche (penicilline beta-lattamasi resistenti)

cloxacillina
dicloxacillina
nafcillina
oxacillina

Sulfonamidi, inibitori della diidrofollato reduttasi e combinazioni

formosulfatiazolo
ftalilsulfatiazolo
sulfacetamide
sulfaclopiridazina
sulfaclozina
sulfadiazina
sulfadimetossina
sulfadimidina
sulfadoxina
sulfafurazolo
sulfaguanidina

sulfalene
sulfamerazina
sulfametizolo
sulfametossazolo
sulfametossipiridazina
sulfamonometossina
sulfanilamide
sulfapiridina
sulfachinossalina
sulfatiazolo
trimetoprim

Penicilline naturali, a spettro ristretto (penicilline sensibili alle beta-lattamasi)

benzilpenicillina benzatinica
fenossimetilpenicillina benzatinica
benzilpenicillina
penetamato iodurato

feneticillina
fenossimetilpenicillina
benzilpenicillina proina

Polipeptidi ciclici

bacitracina

Nitroimidazoli

metronidazolo

Antibatterici steroidei

acido fusidico

Derivati nitrofurani

furaladone
furazolidone



Altri fattori da prendere in considerazione

Via di somministrazione: quando si prescrivono antibiotici dovrebbe essere presa in considerazione assieme alla categorizzazione. L'elenco seguente suggerisce vie di somministrazione e tipi di formulazione classificati dal minore fino al maggiore impatto stimato sull'antibiotico-resistenza.



Trattamento individuale locale (per esempio iniettore mammario, gocce oculari o auricolari)

Trattamento individuale parenterale (per via endovenosa, intramuscolare, sottocutanea)

Trattamento individuale orale (ossia compresse, bolo orale)

Medicazione di gruppo iniettabile (metafilassi), solo se debitamente motivata

Medicazione di gruppo orale tramite acqua di abbeverata/latte artificiale (metafilassi), solo se debitamente motivata

Medicazione di gruppo orale tramite mangime o premiscele (metafilassi), solo se debitamente motivata



D. Lgs. 218/2023

(Art. 29 co. 1)



Ministero della Salute

Il Ministero della Salute deve fornire orientamenti sui rischi associati alla metafilassi e sulle alternative adeguate all'impiego per metafilassi di medicinali antimicrobici, nonché sui casi eccezionali di utilizzo degli antimicrobici per profilassi.

D. Lgs. 218/2023

(Art. 29 co. 2)



Ministero della Salute

L'impiego di medicinali antimicrobici per profilassi e metafilassi deve avvenire in osservanza alle disposizioni del regolamento, agli orientamenti forniti dall'autorità competente e alle politiche nazionali sull'impiego prudente degli antimicrobici e deve essere debitamente giustificato e documentato.



2018



https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2782_allegato.pdf



BIOSICUREZZA

A tal fine, la conoscenza dei meccanismi di diffusione dei principali patogeni presenti nell'allevamento, rappresenta la base per una corretta definizione delle misure di biosicurezza e aiuta a predisporre e adottare sistemi atti a minimizzare il rischio di diffusione di questi, sia durante le fasi di stabulazione in allevamento che durante il trasporto degli animali.

La biosicurezza, a livello aziendale, si fonda su due pilastri essenziali: biosicurezza esterna e biosicurezza interna.

*Per **biosicurezza esterna** s'intende l'insieme di misure atte a limitare il rischio d'introduzione di nuovi agenti d'infezione e/o di malattia. La severità di restrizioni e accorgimenti necessari a mantenere un adeguato livello di biosicurezza può variare in funzione della tipologia aziendale, del livello sanitario richiesto, dello status epidemiologico circostante oltre che dal quadro normativo.*

*La **biosicurezza interna** mira, invece, a limitare la circolazione degli agenti di malattia all'interno dell'allevamento.*

Nella fattispecie, comprende tutte quelle restrizioni e accorgimenti necessari a ridurre la diffusione di stati morbosi fra i diversi gruppi di animali, fra le diverse categorie produttive e fra le diverse strutture aziendali.

BIOSICUREZZA





BIOSICUREZZA

La gestione della biosicurezza interna, rispetto a quella esterna, risulta complessa ed eterogena poiché richiede la valutazione di numerosi fattori, quali:

- *adeguata conoscenza dello status sanitario aziendale;*
- *analisi dell'azienda dal punto di vista della struttura, posizione e strategia;*
- *valutazione dei margini di miglioramento strutturale-gestionale e del rapporto costi/benefici degli interventi migliorativi.*

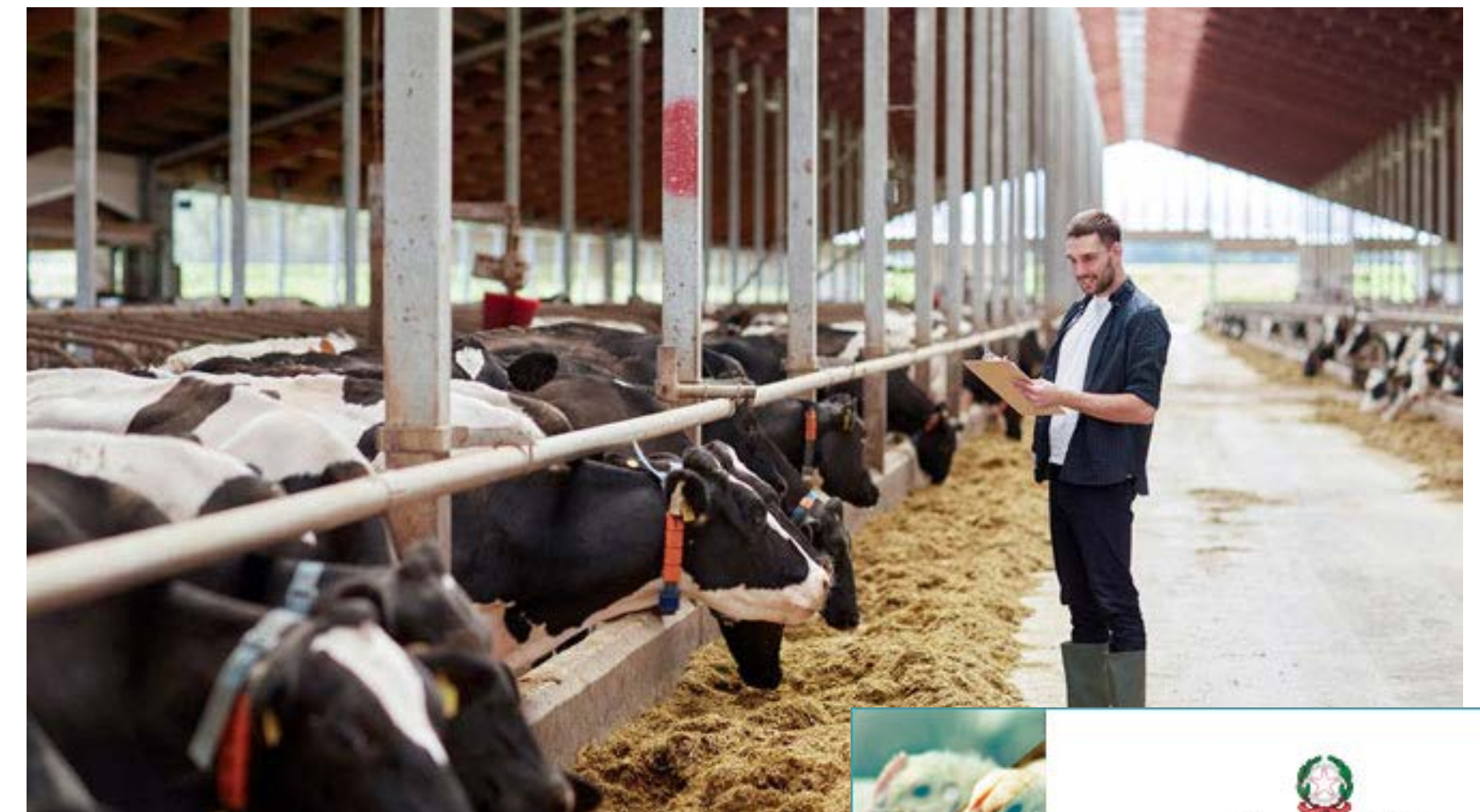
MANAGEMENT GENERALE

Un adeguato livello d'igiene dell'allevamento può essere raggiunto solo attraverso l'adozione di buone pratiche gestionali. Tali pratiche non possono essere limitate alla sola gestione delle strutture aziendali, ma devono considerare anche le fasi di trasporto.

L'adozione e l'applicazione del sistema di “tutto pieno/tutto vuoto” per settore, unità produttiva o azienda rappresentano un elemento fondamentale al fine di contenere la diffusione degli agenti patogeni e ridurre l'utilizzo degli antimicrobici.

Tale sistema prevede cicli di produzione ben distinti e consente di effettuare un'accurata pulizia e disinfezione dei locali di stabulazione.

Il flusso unidirezionale degli animali all'interno delle strutture rappresenta un elemento fondamentale per prevenire la diffusione di patologie.



MANAGEMENT GENERALE

Al fine di migliorare il management aziendale risulta di fondamentale importanza la costante formazione degli operatori e del personale.





Il medico veterinario deve registrare i trattamenti farmacologici e l'allevatore deve conservare le registrazioni per cinque anni

(Reg. UE 2019/6, Art. 108 - D. Lgs. 218/2023, art. 33)

Sanzione per il veterinario e per l'**allevatore**:

Da € 2.600 a € 15.500

(D. Lgs. 218/2023, art. 42 co. 29 e 31)



È vietata la cessione di medicinali per uso umano, da parte del medico veterinario al proprietario o al detentore degli animali.

Sanzione per il veterinario:

Da € 8.000 a € 50.000

(D. Lgs. 218/2023, art. 42 co. 35)

SCORTE DI MEDICINALI

Modalità di tenuta e gestione delle scorte presso gli stabilimenti in cui si allevano e detengono animali

Non possono essere detenute scorte, nemmeno per un periodo limitato, di medicinali veterinari contenenti **antimicrobici** per cui l'EMA raccomanda limitazioni e né di medicinali veterinari contenenti antimicrobici ai fini della fabbricazione dei mangimi medicati o da somministrarsi, per trattamento non individuale, attraverso gli alimenti liquidi o solidi e acqua di abbeverata, fatta salva la detenzione di quantitativi ridotti di tali medicinali, commisurati alle necessità dell'allevamento, per un periodo non superiore a cinque giorni.



SCORTE DI MEDICINALI



Controllo della giacenza

- Il medico veterinario responsabile delle scorte negli stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali DPA o i suoi delegati,
 - Il direttore sanitario di struttura sanitaria di cura di animali non DPA,
 - Il medico veterinario zooiatra con scorta propria,
- effettuano, con cadenza semestrale, un controllo della giacenza delle scorte, comprese le rimanenze, e aggiornano, entro il quinto giorno del primo mese successivo a ciascun semestre, il sistema informativo della tracciabilità, fatte salve le norme specifiche sulle registrazioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope (DPR 309/1990).

Conservazione e utilizzo delle rimanenze



Non costituiscono scorte le rimanenze di medicinali al termine delle terapie prescritte o dovute all'interruzione o alla modifica della terapia prescritta.

Ferma restando la corretta gestione dei medicinali scaduti, le rimanenze sono conservate secondo le modalità di conservazione indicate nell'etichettatura del medicinale.

Conservazione e utilizzo delle rimanenze

I proprietari e i detentori di animali possono utilizzare le rimanenze, solo dietro indicazione di un medico veterinario e, nel caso di animali DPA, di procedura informatica da parte del medico veterinario e nel rispetto degli obblighi di registrazione elettronica del trattamento.



Conservazione e utilizzo delle rimanenze



Le rimanenze di medicinali veterinari autorizzati per animali non-DPA possono essere consegnate al medico veterinario responsabile di stabilimenti in cui si detengono animali non-DPA e per cui è stata autorizzata la detenzione della scorta, a condizione che il medicinale veterinario sia correttamente conservato nella sua confezione originale integra. Restano esclusi i medicinali veterinari che richiedono conservazione a temperatura controllata o appartenenti alla categoria delle sostanze stupefacenti e psicotrope.

SCORTE DI MEDICINALI

Conservazione e utilizzo delle rimanenze

Il medico veterinario responsabile di stabilimenti in cui si detengono animali non-DPA e per cui è stata autorizzata la detenzione della scorta verifica l'integrità del confezionamento, lo stato di conservazione e la validità del medicinale veterinario consegnato, nonché se esso sia soggetto a restrizioni temporanee, e registra entro 48 ore il carico delle confezioni ricevute nel sistema informativo della tracciabilità, secondo la specifica funzione.



Cessione di medicinali veterinari



Il medico veterinario, nell'ambito della propria attività, può consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali medicinali veterinari della propria scorta, anche **da confezioni multiple in frazioni distribuibili singolarmente, ove disponibili sul mercato, corredate di foglietto illustrativo o altro supporto elettronico** fruibile per ogni singola frazione, allo scopo di avviare la terapia prescritta in modo da garantire la tutela immediata del benessere animale.

SCORTE DI MEDICINALI

Confezioni multiple in frazioni distribuibili singolarmente, ove disponibili sul mercato, corredate di foglietto illustrativo o altro supporto elettronico



Confezioni frazionabili messe in commercio dalle case farmaceutiche con numero di foglietti illustrativi corrispondente alle frazioni o con QR-code scansionabile.



MEDICINALI **EQUIVALENTI**

Il farmacista, prima della vendita, informa l'utente della possibilità di utilizzare un medicinale veterinario generico o equivalente, quando questo è economicamente più conveniente o quando il medicinale veterinario prescritto non è disponibile nel canale distributivo.

MEDICINALI **EQUIVALENTI**

Per medicinale veterinario **equivalente** si intende un medicinale veterinario, avente la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale prescritto, autorizzato per la stessa indicazione con identica posologia per la stessa specie animale oggetto della prescrizione e, nel caso di animali allevati per la produzione di alimenti a uso umano, con gli stessi tempi di attesa.



Cessione di medicinali veterinari

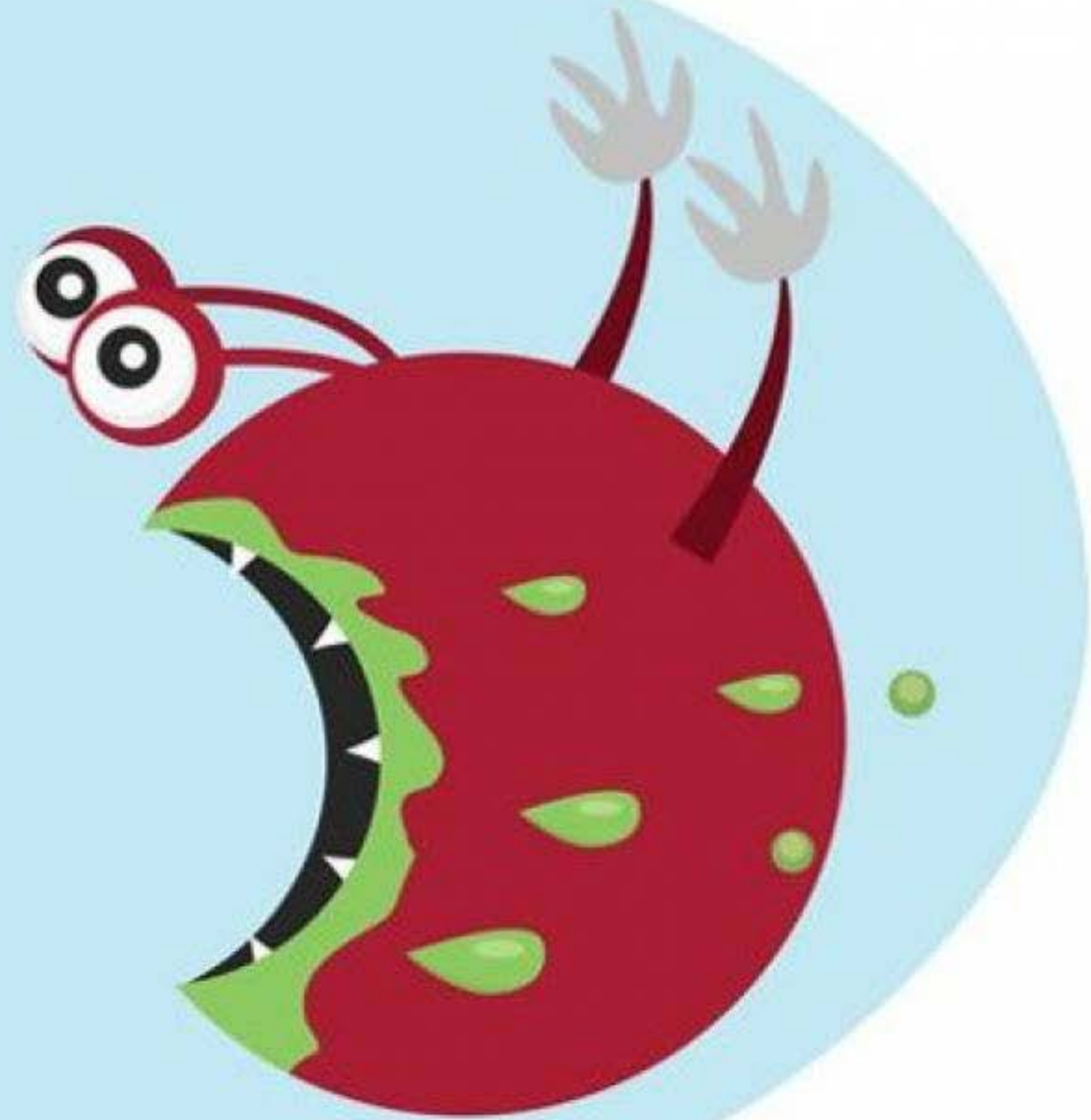
Il medico veterinario, nell'ambito della propria attività, fatti salvi gli obblighi di registrazione posti a carico dei proprietari e detentori di animali DPA ai sensi dell'articolo 108 del regolamento, registra, entro 7 giorni, lo scarico delle confezioni o delle frazioni consegnate nel sistema informativo della tracciabilità, secondo la specifica funzione.



Non ci sono solo le sanzioni amministrative pecuniarie...



responsabilità penale



reati contro l'incolumità pubblica

Libro II **Titolo VI**

- somministrazione di medicinali in modo pericoloso per la salute umana

Il Medico Veterinario svolge la propria attività professionale al servizio della collettività e a tutela della salute degli animali e dell'uomo.

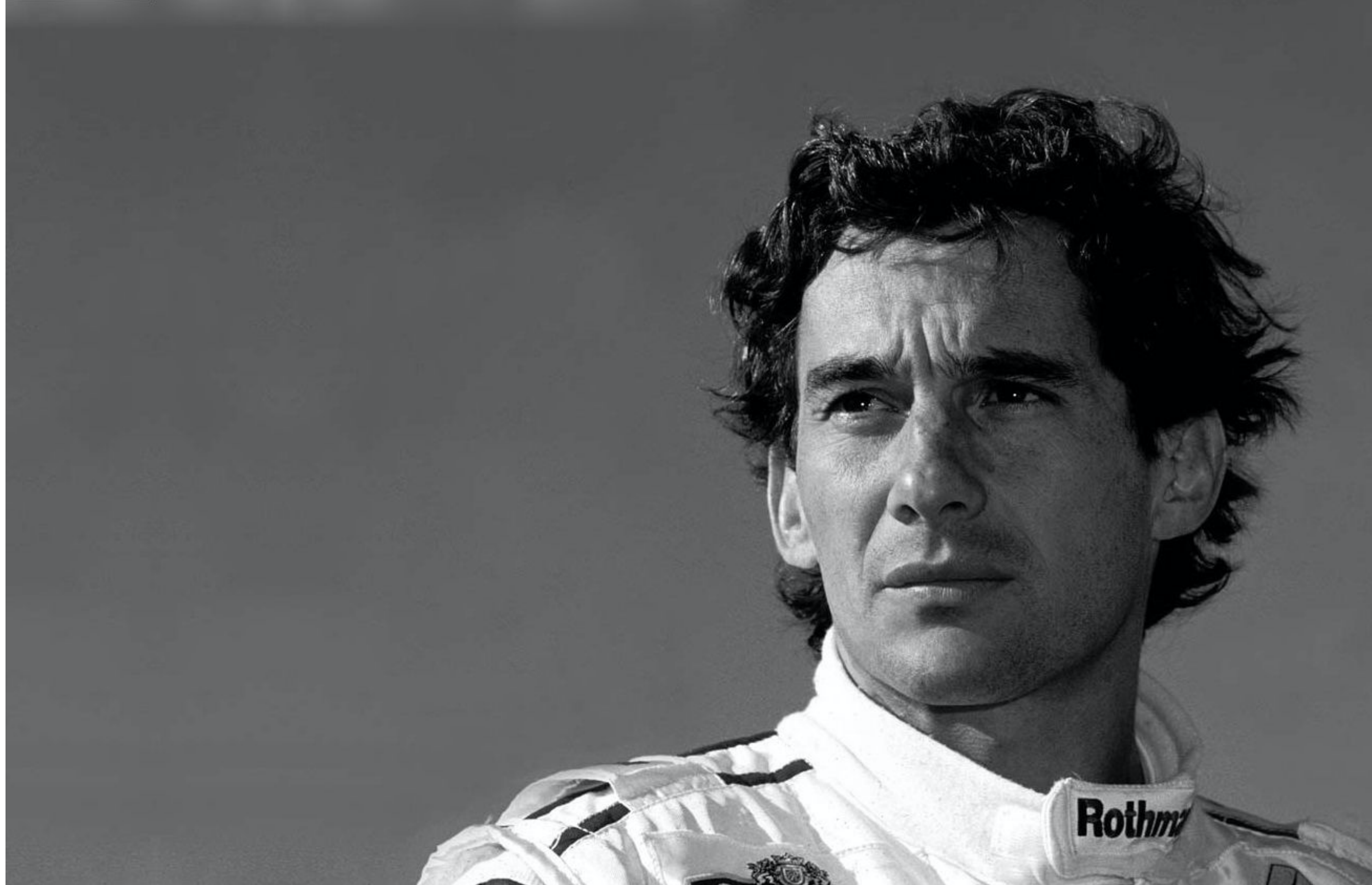
art. 1 Codice **Deontologico**

INTERESSE PUBBLICO





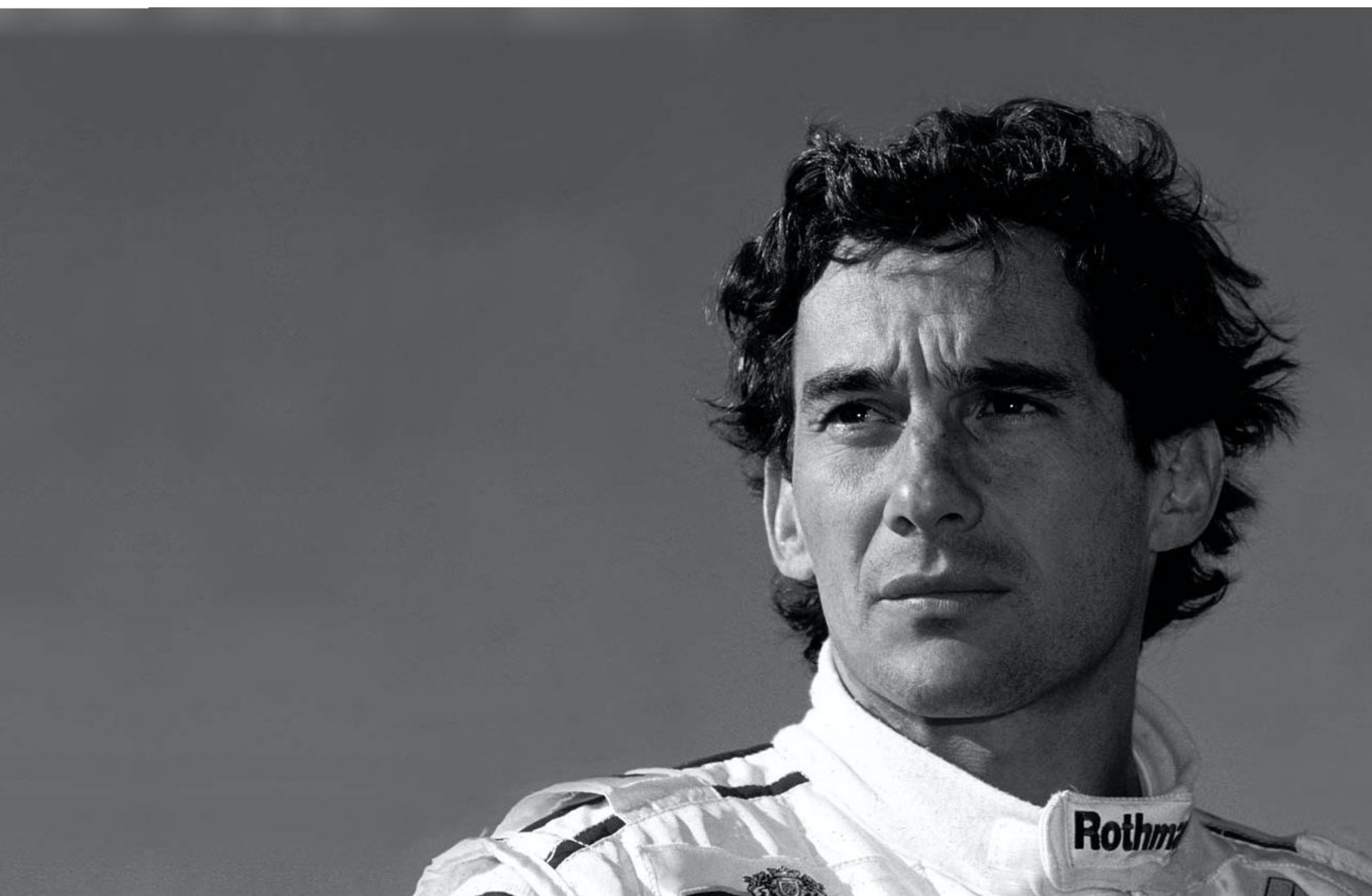
Il **sentiero** è tracciato



Ayrton Senna

San Paolo, 1960 - Bologna, 1994

Pilota automobilistico, campione del mondo di Formula 1



“Non ho idoli. Ammiro il duro lavoro, la dedizione e la competenza.”

grazie per l'attenzione!