

**AVVERTENZA:** La traduzione in lingua italiana della consultazione *Better regulation of veterinary pharmaceuticals: how to put in place a simpler legal framework, safeguarding public and animal health while increasing the competitiveness of companies* è intesa ad agevolare la partecipazione dei medici veterinari italiani. L'adesione mediante invio delle risposte deve essere perfezionata esclusivamente on line alla seguente pagina/form:

<http://ec.europa.eu/yourvoice/ipm/forms/dispatch?form=vetframework&lang=en>

**"Regole migliori per i farmaci veterinari: come attuare un impianto normativo più semplice, salvaguardando la sanità pubblica ed animale, aumentando la competitività delle industrie."**

Traduzione italiana a cura di Maurizio Garetto

## 1. INFORMAZIONI SULLA CONSULTAZIONE

### 1.1 Qual è lo scopo di questa consultazione?

Nell'ambito della procedura di codecisione relativa ad una proposta di regolamento sui limiti dei residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, la Commissione ha emanato la seguente dichiarazione:<sup>1</sup>

"La Commissione è a conoscenza delle preoccupazioni espresse dai cittadini, dai veterinari, dagli Stati Membri e dal settore della sanità animale in relazione alla direttiva che disciplina l'autorizzazione dei medicinali veterinari, e in particolare della necessità di risolvere i problemi che esistono per quanto riguarda la disponibilità dei medicinali veterinari, la somministrazione degli stessi ad animali di specie per le quali non sono stati autorizzati e gli eccessivi obblighi legali che ostacolano l'innovazione, garantendo un grado elevato di sicurezza per i consumatori per quanto riguarda i prodotti alimentari di origine animale. La Commissione rileva che passi in avanti sono stati compiuti in questo senso, come la semplificazione delle norme sulle variazioni dei medicinali veterinari e questo riesame della legislazione sui LMR nei prodotti alimentari. Inoltre, sempre avendo di mira gli obiettivi di sicurezza dei consumatori e di tutela della salute animale, competitività dell'industria veterinaria, comprese le PMI e riduzione degli oneri amministrativi, la Commissione presenterà nel 2010 una valutazione dei problemi incontrati nell'applicazione della direttiva sui medicinali veterinari al fine di predisporre, se opportuno, proposte legislative".

Attraverso questa consultazione pubblica, il *Directorate General for Health and Consumers (DG Health and Consumers)* intende coinvolgere tutte le parti interessate per sentire la loro opinione sui punti di forza e di debolezza dell'attuale struttura legislativa per i medicinali ad uso veterinario e su come potrebbe essere migliorata. I vostri commenti aiuteranno la *DG Health and Consumers* a delineare la valutazione di impatto di una revisione dell'impianto normativo veterinario e, dove appropriato, formulare una bozza di proposte per cambiarlo. È stato sottolineato che la

consultazione pubblica fa riferimento all'attuale impianto normativo per i farmaci veterinari. Di conseguenza, l'ambito della consultazione pubblica è dato dalla Direttiva 2001/82/CE, dal Regolamento (CE) No 726/2004 e da tutte le altre norme direttamente correlate ai medicinali veterinari. Questi ultimi comprendono anche i prodotti biologici, come ad esempio i vaccini.

È importante che qualsiasi contributo sia supportato, ogni volta che sia possibile, da prove dettagliate. In particolare, vorremmo ricevere il maggior numero possibile di dati quantitativi, studi e valutazioni che ci consentano di descrivere meglio la situazione attuale ed analizzare l'impatto delle potenziali variazioni. Tuttavia, l'invio da parte vostra anche solo di un'informazione descrittiva potrebbe comunque esserci molto utile.

È necessario sottolineare che lo scopo di questa consultazione non è quello di delineare dettagliate modifiche normative. Il documento costituisce una base di discussione sui problemi chiave e sui punti chiave in cui le parti interessate abbiano identificato un'esigenza e/o delle possibili modifiche dell'impianto normativo (si veda la sezione 3 e 4). Tuttavia, alle parti interessate si chiede di commentare tutti i problemi connessi all'attuale impianto normativo per i medicinali veterinari, ed inviare qualsiasi commento di carattere generale o dettagliato o proposta per cambiare l'impianto stesso. Noi vorremmo in particolare sollecitare in special modo i contributi delle parti interessate sui problemi chiave individuati in questa consultazione.

Il documento di consultazione è strutturato come segue:

- Sezione 1, relativa alla consultazione (che spiega come e quando inviare le risposte alla consultazione ed i passaggi successivi).
- Sezione 2, che fornisce una breve guida all'impianto normativo per i medicinali veterinari, nonché un riassunto dei punti di forza e di debolezza dell'impianto attuale, come sono stati delineati dalle parti interessate.
- Sezione 3, che stabilisce gli obiettivi e le opzioni principali di una revisione dell'impianto normativo in relazione alla dichiarazione della Commissione.
- Sezione 4, che presenta i problemi chiave per i quali le parti interessate hanno già identificato delle possibili modifiche all'impianto normativo.
- Sezione 5, relativa ad informazioni di carattere generale richieste alle parti che inviano le risposte.

Attraverso questa consultazione pubblica, la *DG Health and Consumers* si impegna ad assicurare che tutte le parti interessate possano far conoscere i loro punti di vista su questo importante argomento.

**Questo documento non rappresenta una posizione ufficiale della Commissione Europea. Basandosi anche sui risultati della consultazione pubblica, la *DG Health and Consumers* preparerà un rapporto sulla valutazione di impatto di una revisione dell'impianto normativo veterinario.**

### **1.2 A chi è rivolta la consultazione?**

Sono invitati a contribuire tutti i soggetti e le parti interessate che si occupano dei medicinali ad uso veterinario. L'invito è esteso anche alle parti interessate situate al di fuori dell'Unione Europea. Sono particolarmente graditi i commenti delle piccole e medie imprese (PMI) coinvolte nel settore farmaceutico.

### **1.3 In che modo è possibile contribuire?**

Le parti che inviano le risposte alla consultazione devono indicare se sono un cittadino (nome, telefono, indirizzo e-mail, Stato Membro/Paese), un'organizzazione non commerciale, un'organizzazione commerciale, un'impresa o un'autorità pubblica. Nel caso di un'organizzazione commerciale o un'impresa, si prega di indicare di che tipo di soggetto interessato si tratta (allevatore, veterinario, produttore, grossista, industria farmaceutica, importatore, ricercatore, altro) e quali Paesi copre la propria organizzazione o impresa. Le organizzazioni commerciali o imprese sono anche pregate di indicare il proprio volume d'affari annuale ed il numero di dipendenti, per stabilire se rientrano nella definizione comunitaria di piccole o medie imprese (ovvero, giro d'affari < 50m di euro all'anno e, complessivamente, < 250 dipendenti). Entro cinque giorni lavorativi, per ogni contributo inviato sarà spedito un avviso di ricevimento.

Una volta terminato il periodo della consultazione, i contributi saranno resi pubblicamente disponibili sul sito web "Pharmaceuticals" della Commissione.<sup>2</sup> Se non desiderate che il vostro intervento sia reso pubblico, indicatelo chiaramente e specificatamente nel vostro invio. In questo caso, sarà divulgata soltanto un'indicazione relativa al partecipante.

Le organizzazioni professionali sono invitate a iscriversi nel "Registro dei Rappresentanti di Interessi" della Commissione (*Commission's Register for Interest Representatives*, <http://e.europa.eu/trasparenza/regrin/>) costituito nell'ambito della "Iniziativa Europea per la trasparenza" (*European Transparency Initiative*), per fornire alla Commissione ed al grande pubblico le informazioni su obiettivi, finanziamento e strutture dei rappresentanti di interessi.

## **1.4 Cosa accadrà dopo?**

Tutti i contributi saranno accuratamente analizzati. Un riassunto dell'esito della consultazione verrà pubblicato sul sito web "Pharmaceuticals" della Commissione Europea e spedito anche direttamente a tutti i partecipanti. I risultati della consultazione saranno utilizzati per un rapporto di valutazione di impatto di una revisione dell'impianto normativo dei medicinali veterinari.

Per trovare informazioni regolarmente aggiornate sulle fasi successive dell'attività di valutazione di impatto, si rimanda alla consultazione della pagina web di SANCO Pharmaceuticals.

## **2. IMPIANTO NORMATIVO DEI FARMACI AD USO VETERINARIO: UNA BREVE DESCRIZIONE E I PUNTI DI FORZA E DI DEBOLEZZA PERCEPITI**

### **2.1 Contesto**

Nell'ambito dell'Unione Europea, i medicinali veterinari sono regolati dalla legislazione per l'intero arco della loro esistenza, sulla base dell'esperienza scientifica. L'obiettivo primario di questa legislazione è proteggere la sanità pubblica ed animale facendo affidamento sulla valutazione scientifica. Un obiettivo secondario è la realizzazione del mercato interno dei prodotti farmaceutici.

Per garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei prodotti utilizzati, un medicinale veterinario può essere posto sul mercato nella Comunità soltanto dopo che sia stata rilasciata un'autorizzazione alla commercializzazione. Per l'intero arco dell'esistenza dei medicinali veterinari, le compagnie che operano nel settore della sanità animale sono soggette a requisiti armonizzati di farmacovigilanza, per monitorare le reazioni avverse ad un farmaco e/o i nuovi effetti collaterali. L'impianto normativo prevede una procedura di registrazione speciale, semplificata, per i medicinali omeopatici. Questa procedura tiene conto delle particolari caratteristiche dei prodotti omeopatici, come il bassissimo livello di sostanze attive che contengono e la difficoltà di applicare loro i metodi statistici convenzionali. Su questa procedura specifica per i prodotti omeopatici sono graditi i commenti. Per quasi 20 anni, i medicinali veterinari nell'Unione Europea sono stati regolati dalla Direttiva 81/851/CEE e dalla Direttiva 81/852/CEE. Nel 1990 è entrato in vigore il Regolamento (CE) N. 2377/1990, che introdusse il concetto di limiti massimi di residui. La Direttiva 81/851/CEE e la Direttiva 81/852/CEE sono state integrate nel 1993 dal Regolamento N. 2309/93, che ha istituito la *European Medicines Evaluation Agency* (EMA) e la procedura comunitaria centralizzata per i medicinali sia umani che veterinari. La Direttiva 81/851/CEE e la Direttiva 81/852/CEE sono state fuse nel codice Comunitario della Direttiva 2001/82/CE,<sup>3</sup> che fornisce l'ambito legale per l'autorizzazione, la produzione, la commercializzazione, la distribuzione e l'impiego dei medicinali

veterinari. Una importante revisione di questo comparto venne attuata nel 2004 dal Regolamento (CE) N. 726/2004<sup>4</sup> e dalla Direttiva 2004/28/CE.<sup>5</sup> Successivamente, alcune parti dell'ambito legislativo vennero ulteriormente modificate: fra queste, i dati che devono essere presentati per ottenere l'autorizzazione alla commercializzazione per un medicinale veterinario<sup>6</sup> e la procedura per le modifiche in relazione ai prodotti autorizzati.<sup>7</sup> La Commissione ha anche deciso di aiutare le piccole e medie imprese a promuovere l'innovazione e lo sviluppo di nuovi prodotti veterinari.<sup>8</sup> Un'ultima importante revisione è stata introdotta nel 2009 dal Regolamento (CE) N. 470/2009,<sup>9</sup> che sostituisce il Regolamento (CE) N. 2377/1990 sui limiti massimi di residui. Questa nuova regolamentazione è stata sviluppata con la prospettiva di aumentare la disponibilità dei medicinali veterinari.

L'impianto normativo della UE per i medicinali veterinari ed umani è stato sviluppato in parallelo negli anni ed ha molto in comune. Ciò offre numerosi vantaggi in termini di facilità di comprensione ed adozione, interpretazione e giurisprudenza. Tuttavia, la natura o le esigenze del contesto veterinario possono richiedere che venga adottato un approccio diverso da quello per i farmaci ad uso umano. Ad esempio, per i medicinali veterinari somministrati agli animali produttori di alimenti, l'ambito normativo deve assicurare che i loro residui non costituiscano un rischio per i consumatori.

La diffusione della resistenza antimicrobica è una minaccia primaria per la sanità pubblica ed animale. Questo problema è attualmente dibattuto a vari livelli.<sup>10</sup> Qualsiasi risultato che abbia rilevanza per questa revisione dovrebbe essere introdotto nel processo per attuare la dichiarazione della Commissione. Nella consultazione pubblica questo problema orizzontale è incluso nell'ambito di diversi problemi chiave.

## **2.2 Punti deboli e punti di forza generali dell'impianto normativo secondo la percezione delle parti interessate**

Si ritiene che l'impianto normativo abbia contribuito ad accrescere la qualità, l'efficacia e la sicurezza dei medicinali per gli animali, dei consumatori di alimenti di origine animale, degli utilizzatori dei farmaci e dell'ambiente. Ha anche giocato un ruolo essenziale nell'instaurare la fiducia del consumatore verso i prodotti farmaceutici ad uso veterinario e nel far progredire verso un mercato unico dei medicinali veterinari.

Tuttavia, le parti interessate hanno la percezione che l'ambito normativo sia diventato complesso, con la sua miscela di procedure e responsabilità centralizzate, decentralizzate e nazionali per l'autorizzazione che si accompagna al conseguente aumento di tempi, costi e incertezze nello sviluppo di nuovi medicinali veterinari. Le compagnie indicano che spendono somme di denaro considerevoli per mantenere sul mercato i prodotti esistenti e continuano a sollevare problemi su oneri normativi non necessari, come ad es. quelli che sono causati da richieste e condizioni nell'ambito normativo che sono state riconosciute come non necessarie o da divergenze

nell'attuazione della legislazione comunitaria da parte degli Stati Membri - mentre esiste un ambito normativo armonico di regolamentazione per l'autorizzazione e l'immissione sul mercato di prodotti medicinali ad uso veterinario.

Le Compagnie sottolineano anche che non ci sono abbastanza incentivi per ampliare l'ambito dei medicinali veterinari esistenti sul mercato ed anche per sviluppare nuovi prodotti. Il punto di vista generale è che l'impianto normativo non abbia determinato un impatto positivo sulla disponibilità di medicinali veterinari autorizzati, dove possibile e come richiesto. Il problema colpisce particolarmente le aree in cui il mercato è ridotto e il ritorno dell'investimento atteso dalle compagnie è basso. In primo luogo, il mercato per le condizioni patologiche di riscontro raro è molto limitato. In secondo luogo, sono piccoli i mercati per le specie animali che nell'UE o in aree geografiche specifiche sono presenti in un numero di esemplari, uccelli, pesci o insetti (api) proporzionalmente ridotto e non sufficiente a giustificare i costi per lo sviluppo e l'autorizzazione di medicinali veterinari. Questi piccoli mercati vengono spesso descritti come destinati a "specie minori" ed "impieghi minori". Per alcune specie animali e certe particolari malattie le possibilità di trattamento con farmaci autorizzati sono limitate. Ciò pone dei problemi significativi per proprietari di animali, allevatori, produttori di alimenti derivati dall'acquacoltura e veterinari. Per i produttori di alimenti di origine animale, i rischi del processo produttivo aumentano. I veterinari sono di fronte a situazioni in cui non è disponibile alcun medicinale veterinario autorizzato e possono prendere in considerazione il ricorso all'impiego improprio di altri farmaci per trattare una malattia. La scarsità numerica dei medicinali autorizzati può anche avere implicazioni per la sanità pubblica, sia per l'impossibilità di controllare le malattie zoonosiche negli animali mediante l'impiego improprio di medicinali veterinari che per l'uso di sostanze illecite, con i relativi rischi di esporre i consumatori a residui di farmaci potenzialmente dannosi negli alimenti di origine animale.

Un altro problema è il funzionamento non corretto del mercato interno. Per la maggior parte dei medicinali veterinari autorizzati, le autorizzazioni alla commercializzazione sembrano essere state concesse dalle autorità nazionali, ed il meccanismo esistente per riconoscere la valutazione dei medicinali veterinari da parte degli altri Stati Membri (procedura di riconoscimento reciproco) ha avuto successo solo parzialmente. Nel processo di valutazione, le parti interessate hanno identificato dei ritardi dovuti a inefficienze e accumulo di arretrati nei sistemi nazionali di approvazione e sono state rilevate delle discrepanze nell'attuazione nazionale dell'impianto normativo della UE nei singoli Stati Membri. Quindi, malgrado la revisione della legislazione nel 2004 ed altre iniziative intraprese, nella pratica veterinaria sembra che la realizzazione di un autentico mercato unico per i medicinali veterinari non sia una realtà. In ultimo, le parti interessate sollevano problemi sul fatto che particolari caratteristiche del settore veterinario non sono sufficientemente integrate nell'impianto normativo e che questo non contiene incentivi sufficienti a

stimolare l'innovazione, in particolare per quanto riguarda lo sviluppo di nuovi medicinali veterinari.

### **3. AMBITO, OBIETTIVI PRIMARI ED OPZIONI PER UNA REVISIONE DELL'IMPIANTO NORMATIVO PER I MEDICINALI VETERINARI**

La dichiarazione della Commissione (vedi paragrafo 1.1) stabilisce che si debba fornire una valutazione dei problemi nell'applicazione della direttiva sui medicinali veterinari. L'ambito di questa consultazione pubblica e della revisione sarà l'impianto normativo (la direttiva veterinaria e tutte le altre norme relative) dei medicinali veterinari. Ciò darà alla Commissione la possibilità di ricevere le informazioni e di formulare, dove appropriato, delle proposte legislative per affrontare le preoccupazioni espresse in relazione all'impianto normativo per i medicinali veterinari da cittadini, organizzazioni non governative, imprese attive nella filiera alimentare, Stati Membri, industria per la sanità animale ed altre parti interessate.

Gli obiettivi della revisione dell'impianto normativo sono, senza compromettere la sanità pubblica ed animale, i seguenti: (1) aumentare la disponibilità dei medicinali veterinari, (2) ridurre gli oneri amministrativi e (3) migliorare la funzionalità del mercato interno per i medicinali veterinari. Le opzioni politiche sono strutturate in tre campi di competenza: caratteristiche specifiche del settore veterinario, oneri amministrativi e mercato unico (vedi tabella 1). Va notato che sarà probabilmente richiesta una combinazione di varie opzioni per affrontare adeguatamente le debolezze ed i problemi dell'attuale impianto normativo (vedi paragrafo 2.2)

Tabella 1. Opzioni politiche

<b>Campi</b>	<b>1. Caratteristiche specifiche del settore veterinario</b>	<b>2. Oneri amministrativi</b>	<b>3. Mercato unico</b>
Opzioni	1.1 Politica invariata	2.1 Politica invariata	3.1 Politica invariata

politiche	1.2 Ottimizzazione ed armonizzazione dell'uso improprio	2.2 Razionalizzazione e semplificazione dei requisiti e delle condizioni nella produzione, commercializzazione ed impiego dei medicinali veterinari	3.2 Rivedere il sistema per le nuove autorizzazioni alla commercializzazione 3.2.1 Ciascuna autorità competente decide per l'intero territorio UE: ciascuna autorizzazione di un medicinale veterinario, indipendentemente dalla procedura e dall'autorità competente che la rilascia, sarà valida per tutta la UE 3.2.2 Autorizzazione centralizzata: un'autorità competente avrà il potere di rilasciare autorizzazioni per tutti i tipi di medicinali veterinari e valide in tutta la UE 3.2.3 Riconoscimento automatico volontario: alcuni Stati Membri possono decidere di riconoscere automaticamente le decisioni delle autorità competenti degli altri Stati Membri 3.2.4 Uso ottimale delle procedure attuali
	1.3 Maggiore preparazione per le nuove esigenze	2.3 Allineare i requisiti, le condizioni e i provvedimenti amministrativi nazionali, ammettendo al tempo stesso la flessibilità nazionale/regionale nei casi debitamente giustificati	
	1.4 Lista allargata delle specie animali alle quali si applicano le condizioni specifiche che riguardano l'autorizzazione dei medicinali veterinari	2.4 Uso ottimale delle risorse nella UE da parte delle autorità competenti	
	1.5 Incentivi migliori per l'industria farmaceutica per sviluppare medicinali veterinari per i piccoli mercati	2.5 Uso migliore della moderna tecnologia di informazione	3.3 Libera circolazione dei prodotti esistenti, autorizzati nella UE
	1.6 Proprietà intellettuale su misura per il settore veterinario		
1.7 Assistenza alle			

	garanzie che si applicano all'autorizzazione alla commercializzazione ed alla produzione dei medicinali veterinari per i piccoli mercati		
--	--	--	--

Sulla base di questi obiettivi ed opzioni la *DG Health and Consumers* sta preparando una valutazione degli impatti possibili. Questa comprende l'analisi dei probabili impatti delle principali opzioni ed un esame delle possibili sinergie e scambi. I risultati della consultazione pubblica, come indicato in precedenza, saranno presi accuratamente in considerazione ed inclusi nel rapporto di valutazione di impatto.

#### 4. PROBLEMI CHIAVE DA DISCUTERE

È importante sottolineare la differenza fra i problemi chiave ed i tre campi di demarcazione inclusi nella Parte Tre di questa consultazione pubblica. I campi di demarcazione sono utilizzati per strutturare le opzioni politiche. I problemi chiave in questa quarta parte della consultazione pubblica sono argomenti sui quali la Commissione invita specificamente le parti interessate a fornire un contributo e che possono rientrare nell'ambito delle competenze di una o più opzioni politiche, come indicato nella Tabella 1. Quindi, le informazioni fornite nel contributo potrebbero essere applicate per più di un'opzione politica.

---

1. Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo a norma dell'articolo 251, paragrafo 2, secondo comma, del trattato CE concernente la posizione comune del Consiglio sull'adozione di una proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce procedure comunitarie per la definizione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale ed abroga il regolamento (CEE) N. 2377/90, COM (2008)912, 08.01.2009

#### **2. Si veda il sito web SANCO pharmaceuticals**

3. Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari OJ L311, 28.11.2001, p. 1

4. Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali OJ L 136, 30.4.2004, p. 1

5. Direttiva 2004/28/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che modifica la direttiva 2001/82/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari, OJ L136, 30.4.2004, p. 58
  6. Direttiva 2009/9/CE della Commissione del 10 febbraio 2009 che modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari. OJ L44, 14.2.2009, p. 10
  7. Regolamento (CE) N. 1234/2008 della Commissione del 24 Novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari. OJ L 334, 12.12.2008, p. 7
  8. Regolamento (CE) N. 2049/2005 della Commissione del 15 Dicembre 2005 che stabilisce, in base al regolamento (CE) N. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio, le norme relative al pagamento delle tasse spettanti all'Agenzia Europea per i Medicinali da parte delle microimprese e delle piccole e medie imprese, nonché le norme relative all'assistenza amministrativa che queste ricevono dall'Agenzia. OJ L 329, 16.12.2005, p. 4
  9. Regolamento (CE) N. 470/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) N. 2377/90 del Consiglio e modifica la Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) N. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio. OJ L 152, 16.6.2009, p. 11.
  10. Conclusioni del Consiglio sulla Resistenza Antimicrobica (AMR) adottate durante il 2867° *Employment, Social Policy, Health and Consumers Affairs Council meeting*, del 10 Giugno 2008.
- Al vertice UE/USA del 3 novembre 2009 si è concordato di istituire una *task-force* transatlantica UE-USA sui problemi urgenti della resistenza antimicrobica, concentrata sull'uso terapeutico appropriato dei farmaci antimicrobici in ambito medico e veterinario, sulla prevenzione delle infezioni farmacoresistenti all'interno delle strutture nosocomiali e delle comunità, e sulle strategie per migliorare il ciclo produttivo di nuovi farmaci antimicrobici, tutti problemi che potrebbero essere affrontati meglio intensificando la cooperazione.
- Opinione congiunta sulla resistenza antimicrobica (AMR) focalizzata sulle infezioni zoonosiche (ECDC, EFSA, EMEA, SCENIHR) 2009.
- Analisi dell'indagine di base sulla prevalenza di *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (MRSA) nelle aziende agricole con suini da riproduzione nella UE, 2008. (EFSA) 2009
- Staff working paper* dei servizi della Commissione sulla resistenza antimicrobica (18 Novembre 2009)

Valutazione del significato per la Sanità Pubblica di *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (MRSA) negli animali e negli alimenti (EFSA) 2009

Documento di riflessione su MRSA negli animali produttori di alimenti e in quelli da compagnia nella UE (EMEA) 2009.

Revisione del documento di riflessione sull'uso delle cefalosporine di terza e quarta generazione negli animali produttori di alimenti nella UE (EMEA) 2009

Opinione dell'EFSA BIOHAZ Panel sulla resistenza agli antimicrobici veicolata dagli alimenti come rischio biologico (EFSA) 2008

Dichiarazione pubblica sull'uso di (fluoro)chinoloni negli animali produttori di alimenti nella UE: Sviluppo di resistenza ed impatto sulla sanità umana ed animale (EMEA) 2007

## **4.1 Problema chiave N.1: esclusività dei dati**

### 4.1.1 Il problema

Le autorità per la regolamentazione richiedono alle compagnie farmaceutiche di inviare dati approfonditi che stabiliscano sicurezza, qualità ed efficacia di un nuovo farmaco prima di approvarne la vendita. Questi dati sono il risultato di molti anni di ricerca e prove cliniche e sono costosi da produrre. Secondo l'attuale impianto normativo,<sup>11</sup> ad un richiedente non si deve imporre di fornire i risultati di un test di sicurezza e residui o di prove precliniche e cliniche se si può dimostrare che il medicinale per il quale viene presentata la richiesta è il generico di un prodotto di riferimento. Quindi, una compagnia che produca un generico può basarsi sui dati di un medicinale di riferimento (prodotto originale) per l'autorizzazione alla commercializzazione. Tuttavia, il richiedente del generico deve fornire<sup>13</sup> anche i test che valutano i rischi potenziali rappresentati dai medicinali per l'ambiente.<sup>12</sup>

Quando una compagnia detiene un medicinale contenente un principio attivo che sia stato autorizzato, qualsiasi altra specie, forma farmaceutica o via di somministrazione che venga successivamente autorizzata per quella compagnia per un prodotto che contenga quella sostanza attiva rientra nella stessa autorizzazione globale alla commercializzazione. Il periodo di esclusiva sul mercato (che comprende l'estensione di questo periodo ad altre specie animali produttrici di alimenti) inizia con la prima autorizzazione. Quindi, il periodo di esclusività per qualsiasi investimento aggiuntivo è direttamente correlato al rilascio dell'autorizzazione iniziale.

Attualmente il termine di esclusiva sul mercato è di dieci anni (13 anni nel caso di medicinali per pesci o api). Il periodo di 10 anni viene prolungato di un anno per ogni estensione dell'autorizzazione alla commercializzazione ad altre specie produttrici di alimenti (fino ad un massimo di 13 anni). Questa estensione ad altre specie animali che producono alimenti deve avvenire entro i cinque anni successivi al rilascio dell'iniziale autorizzazione alla commercializzazione. Come indicato sopra, il termine di esclusività è attualmente di 13 anni nel caso di prodotti medicinali per pesci o api. Per altre specie minori che producono alimenti ci si attende che i medicinali

veterinari derivino dai prodotti medici esistenti per le specie maggiori di animali produttori di alimenti e, di conseguenza, nell'impianto normativo è stato incluso un anno aggiuntivo di esclusiva sul mercato.

L'esclusività dei dati che viene offerta dalla legislazione sui farmaci è un modo per ricompensare la ricerca e lo sviluppo di prodotti di successo. In generale, il sistema del brevetto<sup>14</sup> è considerato il meccanismo principale per ripagare e proteggere l'innovazione, ed il settore farmaceutico fa un affidamento notevole sui brevetti per proteggere le invenzioni. Le parti interessate sottolineano che l'attuale struttura dell'esclusività dei dati non fornisce incentivi sufficienti all'innovazione nel settore della sanità animale. In particolare, è stato sottolineato che l'attuale periodo aggiuntivo di esclusiva sul mercato per ciascuna estensione dell'autorizzazione ad altre specie animali produttrici di alimenti non fornisce un sufficiente ritorno dell'investimento. L'investimento per una specie aggiuntiva può essere minore di quello effettuato per la prima specie, ma anche il mercato commerciale per tali specie addizionali sarà più piccolo, per cui occorrerà più tempo per ottenere un ritorno dell'investimento. L'autorizzazione nazionale alla commercializzazione dei medicinali veterinari con lo stesso principio attivo ha spesso termini diversi negli Stati Membri. Le Compagnie possono scegliere su quali prodotti di riferimento fare affidamento. Ciò implica la possibilità che il Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto (RCP o SPC - *Summary of Product Characteristics*) per un generico commercializzato negli Stati Membri differisca significativamente dal prodotto originale già autorizzato in un dato Stato Membro.

#### 4.1.2 Conseguenze

L'esclusività dei dati evita alle compagnie creatrici di dover affrontare una competizione con i farmaci generici nel corso del periodo di esclusiva sul mercato ed offre un'opportunità per trarre un beneficio finanziario dall'innovazione. Questo fornisce un incentivo per l'innovazione, ad esempio per sviluppare prodotti per i piccoli mercati. I medicinali generici contengono sostanze ben note. Quindi, per l'autorizzazione alla commercializzazione i richiedenti si possono basare in parte su dati esistenti, nel qual caso non è necessario ripetere test (su animali) e prove. Si potrebbe ipotizzare che la competizione dei generici dovrebbe essere promossa perché gli utilizzatori dei farmaci hanno interesse ad ottenere prodotti medicinali a basso prezzo. D'altra parte, l'esclusività dei dati offre alle compagnie un incentivo per l'innovazione. Il problema è riuscire a trovare un equilibrio fra l'obiettivo di un migliore accesso a prodotti medicinali a basso costo e quello di preservare al tempo stesso gli incentivi necessari per l'innovazione. Un periodo di esclusività troppo lungo potrebbe comportare dei costi inutilmente elevati per i medicinali, mentre uno troppo breve costituirebbe un incentivo inappropriato per l'innovazione e, di conseguenza, porterebbe ad un minore sviluppo di nuove medicine.

Per i prodotti di riferimento più vecchi, può darsi che i dati esistenti non soddisfino le richieste degli standard di valutazione recenti. Ciò significa che gli Stati Membri possono dover autorizzare un prodotto generico su una base diversa da quella del prodotto originale in uso. Questa situazione potrebbe esitare in un'armonizzazione dell'SPC del generico tra gli Stati Membri, ma anche in una disarmonia all'interno di un dato Stato Membro tra l'SPC del generico e quello del prodotto originale. Alcune parti interessate ritengono che questa situazione possa comportare il rischio che i prodotti veterinari non vengano utilizzati in modo appropriato e, di conseguenza, possano avere un impatto sulla sanità animale o pubblica. Va sottolineato, tuttavia, che i medicinali veterinari di riferimento sono stati valutati in passato e all'epoca se ne era rilevata la sicurezza e l'efficacia.

#### 4.1.3 Opzioni per affrontare questo problema

Le condizioni di esclusività potrebbero essere corrette per fornire degli incentivi adeguati. Questo intervento potrebbe essere attuato in modo generalizzato, al fine di offrire un incentivo migliore all'innovazione, oppure specificamente per i piccoli mercati. Si potrebbero prevedere periodi più lunghi di esclusività per i mercati per cui le compagnie farmaceutiche non possono avere alcuna ragionevole aspettativa di riuscire a coprire i costi di ricerca e sviluppo.

Il richiedente del generico deve anche fornire i test che valutano i potenziali rischi per l'ambiente posti dai medicinali. Tali rischi si applicano prevalentemente ad una gamma di prodotti autorizzati. Quindi, potrebbe valere la pena di generare questi dati come parte di un approccio non individuale e si potrebbe prendere in considerazione l'uso di un sistema monografico.<sup>15</sup> Un'altra opzione potrebbe essere quella di non differenziare più i test per i rischi ambientali dagli altri dati. Ciò implicherebbe che per tutti i dati dovrebbero essere applicate le stesse regole di esclusività.

---

11. L'Articolo 13 della Direttiva 2001/82/CE specifica che chi richiede l'autorizzazione alla commercializzazione non è tenuto a fornire i risultati delle prove di sicurezza, dei test sui residui o delle prove precliniche e cliniche se può dimostrare che il medicinale di cui richiede l'autorizzazione è il generico di un medicinale di riferimento che è o è stato autorizzato ai sensi dell'Articolo 5 per non meno di 8 anni in uno Stato Membro della Comunità.

12. Vedi l'Articolo 12 (3) (j) della Direttiva 2001/82/UE per questa richiesta di informazione.

13. Per ulteriori dettagli si raccomanda la consultazione di *Notice to Applicants Veterinary Medicinal Products, Volume 6c, Guidance on the Assessment of environmental risks of veterinary medicinal products*.

14. La tutela del brevetto consente all'innovatore un diritto esclusivo per lo sfruttamento dell'invenzione per un certo periodo di tempo. In Europa, la tutela del brevetto può essere ottenuta per più di 20 anni.

15. Una monografia fornisce un approccio armonico alla valutazione scientifica del medicinale nella UE, e gli Stati Membri devono tenerne conto quando esaminano una richiesta correlata ad un prodotto per il quale è stata realizzata una monografia comunitaria.

Siete d'accordo con la descrizione del problema? (facoltativo)

- Si
- No
- Non so

Si prega di indicare quanto siete soddisfatti del livello di protezione dei dati offerto dall'attuale impianto normativo (facoltativo)

- Nessuna opinione
- Molto insoddisfatto
- Non soddisfatto
- Soddisfatto
- Molto soddisfatto

Avete dei dati quantitativi o qualitativi che dimostrino l'impatto dell'attuale periodo di esclusività dei dati sull'innovazione (si, no). Nel caso, siete pregati di fornire una stima dell'impatto (facoltativo)

- Si
- No

Avete dei dati sugli effettivi periodi di protezione dei prodotti di origine, calcolati a partire dalla loro autorizzazione fino alla prima autorizzazione di un generico? (obbligatorio)

- Si  No

Se è così, fornite i dati (facoltativo)

Siete d'accordo che le compagnie produttrici dei generici prevedano un mercato competitivo all'interno dell'industria farmaceutica veterinaria, che si rifletta sulla struttura del prezzo dei medicinali veterinari che viene praticato all'utilizzatore finale? (facoltativo)

- Nessuna opinione
- Sono nettamente contrario
- D'accordo
- Decisamente d'accordo

Ritenete che l'attuale periodo di esclusività dei dati previsto nell'impianto normativo influisca sull'appropriato equilibrio tra innovazione e competizione? (facoltativo)

- Nessuna opinione
- Molto insoddisfatto
- Insoddisfatto
- Soddisfatto
- Molto soddisfatto

Si prega di motivare la vostra risposta. (facoltativo)

Sareste d'accordo ad aumentare di 10 anni il periodo generale di protezione dei dati? (facoltativo)

- Nessuna opinione
- Decisamente contrario
- D'accordo
- Decisamente d'accordo

Considerate appropriato l'attuale periodo aggiuntivo di esclusività dei dati, pari ad un anno per ogni estensione dell'autorizzazione ad altre specie di animali produttori di alimenti? (facoltativo)

- Nessuna opinione
- Molto insoddisfatto
- Insoddisfatto
- Soddisfatto
- Molto soddisfatto

Si prega di motivare la vostra risposta. (facoltativo)

Ritenete che nelle regole di protezione dei dati esistano degli oneri particolari in relazione alle caratteristiche delle PMI? (facoltativo)

- Sì
- No
- Non so

Sareste favorevoli al fatto che i principali sviluppi dei prodotti (ad esempio, l'estensione dell'autorizzazione ad altre specie animali, o le nuove formulazioni del principio attivo) siano soggetti ad un proprio periodo di esclusività (cioè non facciano parte dell'autorizzazione globale alla commercializzazione per il prodotto che contiene il principio attivo)? (facoltativo)

- Assolutamente sfavorevole
- Non favorevole
- Abbastanza favorevole
- Chiaramente favorevole

- Estremamente favorevole
- Non so

Considerate appropriato l'attuale periodo generale di esclusiva sul mercato di 13 anni per pesci ed api? (facoltativo)

- Sì
- No
- Non so

Si prega di motivare la vostra risposta. (facoltativo)

Il periodo di esclusività dei dati di 13 anni per api e pesci dovrebbe essere esteso ad altre specie animali? (facoltativo)

- Nessuna opinione
- Molto insoddisfatto
- Insoddisfatto
- Soddisfatto
- Molto soddisfatto

Se sì, indicate le specie che, secondo voi, richiedono lo stesso approccio di pesci ed api. Si prega di motivare la vostra risposta, in particolare fornendo le ragioni per l'inserimento dei nuovi tipi di specie. (facoltativo)

Sareste favorevoli a modificare la condizione secondo la quale è possibile ottenere un'estensione del periodo di esclusiva sul mercato soltanto entro un periodo di tempo di 5 anni dopo la concessione dell'iniziale autorizzazione alla commercializzazione? (facoltativo)

- Assolutamente sfavorevole
- Non favorevole
- Abbastanza favorevole
- Chiaramente favorevole

- Estremamente favorevole
- Non so

Per i piccoli mercati si dovrebbero sviluppare degli incentivi specifici per la proprietà intellettuale? (facoltativo)

- Sì
- No
- Non so

Avete delle proposte concrete (per modificare l'impianto normativo) circa i diritti della proprietà intellettuale? (facoltativo)

Siete d'accordo che i generici aumentino la disponibilità di medicinali veterinari (ad es., negli Stati Membri più piccoli, dove il prodotto originale non è stato commercializzato)? (facoltativo)

- Nessuna opinione
- Fortemente contrario
- D'accordo
- Fortemente d'accordo

Avete dei dati per confermare che i generici migliorano la disponibilità dei medicinali veterinari? (facoltativo)

Ritenete che ad un richiedente dovrebbe essere consentito di utilizzare i dati relativi ai potenziali rischi per l'ambiente posti dai medicinali (come i risultati dei test di sicurezza e dei test sui residui o le prove precliniche o cliniche)? (facoltativo)

- Sì
- No
- Non so

Sareste a favore di un sistema monografico per i rischi ambientali? (facoltativo)

- Assolutamente sfavorevole
- Non favorevole
- Abbastanza favorevole
- Chiaramente favorevole
- Estremamente favorevole
- Non so

I medicinali veterinari generici possono essere basati sui prodotti di riferimento che si trovano sul mercato da lungo tempo, e la cui approvazione può essere avvenuta con modalità non in accordo con le richieste attuali. Ritenete che i prodotti veterinari generici basati su questi prodotti di riferimento "vecchi" possano costituire un rischio per la sanità pubblica o animale? (facoltativo)

- Sì
- No
- Non so

Avete delle proposte concrete (per modificare l'impianto normativo) relative ai generici? (facoltativo)

## **4.2 Problema chiave N.2: procedura di autorizzazione**

### **4.2.1 Il problema**

Esistono numerose procedure per l'autorizzazione nella UE. Quella centralizzata esita in un'unica autorizzazione alla commercializzazione (chiamata autorizzazione alla commercializzazione Comunitaria) che è valida in tutta la UE; la *European Medicines Agency* (EMA) è responsabile della valutazione scientifica della domanda. La procedura centralizzata è obbligatoria per alcune categorie di medicinali (ad esempio quelli derivati da procedure biotecnologiche). Le autorizzazioni nazionali alla commercializzazione esitano in un'autorizzazione alla commercializzazione soltanto per lo Stato Membro interessato oppure possono risultare valide per diversi Stati Membri attraverso una procedura di riconoscimento reciproco o una procedura decentralizzata. In queste procedure l'autorizzazione alla commercializzazione in un solo Stato Membro sarà riconosciuta da altri Stati Membri. Il richiedente deve inviare una domanda a tutti gli Stati Membri interessati. La valutazione scientifica e le decisioni gestionali sono effettuate dalle autorità nazionali.

Benché nella UE esistano condizioni armoniche di regolamentazione per l'autorizzazione e l'immissione sul mercato di medicinali veterinari, le differenze fra Stati Membri nell'interpretare l'impianto normativo per questi prodotti e l'esistenza di numerose richieste nazionali per l'autorizzazione esitano in una situazione in cui le imprese sono poste di fronte a regole ed interpretazioni differenti nei diversi Paesi. Tuttavia, gli animali trattati con medicinali veterinari e gli alimenti da essi prodotti possono muoversi liberamente nell'ambito del mercato interno, mentre ai medicinali veterinari di per sé non è consentito. Va anche rilevato che i sistemi di autorizzazione sono diventati molto complessi. È importante notare che nel corso degli ultimi 8 anni la procedura decentralizzata sembra essere diventata più interessante per le compagnie, tanto che c'è stato un sostanziale aumento del numero delle domande per questa procedura. In generale, l'interesse per una procedura centralizzata è limitato. Ciò è probabilmente dovuto al fatto che, per la maggior parte dei casi, l'industria della sanità animale non è interessata al lancio dei suoi prodotti su tutti i mercati delle nazioni europee. Quindi, le varie procedure parallele di autorizzazione sembrano tener conto delle specifiche esigenze delle compagnie offrendo varie strade per ottenere l'autorizzazione alla commercializzazione.

Secondo l'impianto normativo attuale, l'autorizzazione di un farmaco deve essere rifiutata se è chiaro che il bilancio dei rischi e dei benefici è sfavorevole. Per definizione, vanno presi in considerazione tutti i rischi correlati alla qualità, alla sicurezza ed all'efficacia dei medicinali veterinari in relazione alla sanità animale o umana. Tuttavia, la legislazione attuale non stabilisce alcun requisito di valutazione del rapporto rischio-beneficio che prenda anche in considerazione i rischi indiretti correlati allo sviluppo di una resistenza antimicrobica. L'impianto normativo non prevede una base chiara per rifiutare una domanda di commercializzazione né indicazioni certe dei casi in cui l'autorizzazione di un antimicrobico possa presentare dei rischi indiretti per la sanità animale o umana, come quelli relativi allo sviluppo e/o alla prevalenza di una resistenza antimicrobica. Analogamente, l'impianto normativo non fornisce una base legale specifica per limitare l'impiego nei medicinali veterinari di certi antimicrobici che rivestono un'importanza critica in medicina umana.

#### 4.2.2 Conseguenze

Le imprese considerano la procedura di autorizzazione come qualcosa che richiede tempo e comporta elevati oneri amministrativi e, di conseguenza, costi relativamente alti. In alcuni casi, la procedura viene anche considerata imprevedibile. Questo può dissuadere le compagnie dall'investire nell'innovazione. Anche le diverse opinioni delle autorità competenti sulla possibilità o meno di garantire un'autorizzazione alla commercializzazione, o sui dettagli di tale autorizzazione, costituiscono una barriera al libero movimento dei prodotti veterinari all'interno della Comunità.

#### 4.2.3 Opzioni per affrontare questo problema

Il sistema di autorizzazione potrebbe essere modificato in modo da arrivare ad un autentico mercato interno per i medicinali veterinari. Una maggiore centralizzazione della valutazione del rischio e della procedura di autorizzazione potrebbe razionalizzare ed aumentare l'efficienza e la prevedibilità ed accelerare il procedimento decisionale. Le risorse risparmiate potrebbero essere investite per migliorare la qualità del sistema.

Nell'ambito della valutazione, saranno presi in esame i sistemi più o meno centralizzati di autorizzazione ed i livelli di cooperazione:

- La prima opzione è un uso ottimale delle attuali procedure di autorizzazione per i medicinali veterinari a livello nazionale e Comunitario (opzione 1: impiego ottimale delle procedure correnti). Le autorità competenti potrebbero allestire un sistema di cooperazione accentuata, con lo scopo di mettere meglio in comune l'esperienza disponibile nella UE, valutando e/o autorizzando prodotti per diversi Stati Membri (la valutazione ed autorizzazione della domanda potrebbe essere portata avanti da diversi organi). Dato che questa opzione dovrebbe impiegare le attuali procedure di autorizzazione, ogni Stato Membro interessato dovrebbe dare una conferma preventiva della propria disponibilità a partecipare a questa procedura.
- Ciascuna autorizzazione di un medicinale veterinario, indipendentemente dalla procedura mediante la quale è stato autorizzato e dall'autorità coinvolta, sarà valida per tutta la UE (opzione 2: ciascuna autorità decide per tutti). Questo potrebbe valere per tutti i prodotti autorizzati dopo una data specifica.
- Alcuni Stati Membri possono decidere di collaborare maggiormente e, rinunciando alla possibilità di obiettare ad una decisione, riconoscere automaticamente una decisione di un altro Stato Membro (opzione 3: riconoscimento automatico volontario). La decisione dell'autorità competente di uno Stato Membro sarà valida e vincolante sul territorio dello Stato Membro o degli Stati Membri che cooperano all'interno di questa struttura.
- Un organismo nella UE autorizzerà tutti i tipi di medicinali veterinari prodotti nell'Unione mediante gli strumenti di una singola procedura di autorizzazione. L'esito dovrebbe essere vincolante in tutti gli Stati Membri (opzione 4: sistema centralizzato); secondo questa opzione, un organismo specifico dovrebbe valutare tutte le future domande a partire da una specifica data.

Le varie opzioni non si escludono reciprocamente, poiché alcune delle loro caratteristiche potrebbero essere combinate per ottenerne una nuova. La *DG Health and Consumers* è consapevole che le opzioni selezionate in via provvisoria tengono conto di una serie limitata di fattori e che non esauriscono l'intera gamma di scelte politiche che potrebbero essere offerte alla Commissione. Tuttavia, la *DG Health and Consumers* è del parere che le tre opzioni selezionate rappresentino le scelte politiche principali. Le parti interessate sono invitate non soltanto a valutare le opzioni, ma anche ad arricchirle ed a contribuire a giudicarne la fattibilità ed il possibile impatto. Nelle loro risposte le parti interessate potrebbero fare riferimento agli effetti

dell'opzione concernenti efficienza, efficacia, prevedibilità, oneri amministrativi e tempo per l'approvazione.

Come classificate la vostra soddisfazione per le attuali procedure di autorizzazione? (facoltativo)

- Nessuna opinione
- Molto insoddisfatto
- Insoddisfatto
- Soddisfatto
- Molto soddisfatto

Come classificate la vostra soddisfazione per l'attuale procedura centralizzata? (facoltativo)

- Nessuna opinione
- Molto insoddisfatto
- Insoddisfatto
- Soddisfatto
- Molto soddisfatto

Come classificate la vostra soddisfazione per l'attuale procedura decentralizzata e di riconoscimento reciproco? (facoltativo)

- Nessuna opinione
- Molto insoddisfatto
- Insoddisfatto
- Soddisfatto
- Molto soddisfatto

Quali sono i vostri criteri per scegliere lo Stato Membro di riferimento nella procedura decentralizzata? (facoltativo)

- Precedente esperienza favorevole
- Fama di efficienza
- Fama di esperienza scientifica
- Fama di comunicazione
- Localizzazione geografica
- Altro

Quali sono secondo le vostre opinioni i vantaggi, i punti di forza, i difetti e le debolezze dell'attuale gamma di procedure per l'autorizzazione dei medicinali veterinari? (facoltativo)

Sareste favorevoli ad estendere l'ambito della procedura Comunitaria (estendendo il tipo di prodotti che potrebbero essere autorizzati attraverso di essa)? (facoltativo)

- Assolutamente sfavorevole
- Non favorevole
- Abbastanza favorevole
- Chiaramente favorevole
- Estremamente favorevole
- Non so

Pensate che un'autorizzazione condizionata, simile a quella inserita nell'impianto normativo per i medicinali per uso umano, contribuirebbe ad attenuare il problema della disponibilità? (facoltativo)

- Nessuna opinione
- Fortemente contrario
- D'accordo
- Fortemente d'accordo

Ritenete che ci sia bisogno di molteplici procedure di autorizzazione nella UE? (facoltativo)

- Si
- No
- Non so

Ritenete necessario che il numero delle procedure di autorizzazione debba essere semplificato riducendolo ad una soltanto? (facoltativo)

- Nessuna opinione
- Fortemente contrario
- D'accordo
- Fortemente d'accordo

Quale delle opzioni sopradescritte nel paragrafo 4.2.3 preferireste? Ne vorreste un'altra? Siete pregati di spiegare la vostra scelta e provare a specificare in particolare quali effetti economici, sociali ed ambientali vi aspettate da essa, fornendo il maggior numero possibile di informazioni quantitative. (facoltativo)

Secondo la vostra esperienza, quali sono le condizioni necessarie per il successo di una procedura di autorizzazione, e quali sono i principali ostacoli?

Cosa si potrebbe fare per migliorare le procedure di autorizzazione attuali?

Ritenete che esistano delle parti delle procedure di autorizzazione particolarmente gravose per le PMI? (facoltativo)

- Si
- No
- Non so

Sareste favorevoli a comprendere nell'impianto normativo la richiesta di effettuare una valutazione rischio-beneficio che tenga conto anche dei rischi indiretti correlati all'impiego del medicinale veterinario, come ad esempio lo sviluppo di una resistenza antimicrobica? (facoltativo)

- Assolutamente sfavorevole
- Non favorevole
- Abbastanza favorevole
- Chiaramente favorevole
- Estremamente favorevole
- Non so

La prima autorizzazione alla commercializzazione è valida per cinque anni (Articolo 28 della Direttiva 2001/82/CE) e può essere rinnovata sulla base di una rivalutazione. Ritenete appropriata questa modalità di rinnovo se esistono efficaci sistemi per la farmacovigilanza e le modificazioni per i medicinali veterinari? (facoltativo)

- Nessuna opinione
- Fortemente contrario
- D'accordo
- Fortemente d'accordo

Sareste favorevoli a comprendere nell'impianto normativo una base chiara per limitare una domanda di commercializzazione e/o fornire indicazioni certe nei casi in cui l'autorizzazione di specifici medicinali veterinari presentasse un rischio indiretto per la sanità animale o umana? (facoltativo)

- Assolutamente sfavorevole
- Non favorevole
- Abbastanza favorevole
- Chiaramente favorevole
- Estremamente favorevole
- Non so

Sareste favorevoli al fatto che l'impianto normativo fornisca una base legale specifica per limitare l'impiego di antimicrobici che hanno un'importanza critica per la medicina umana? (facoltativo)

- Assolutamente sfavorevole
- Non favorevole

- Abbastanza favorevole
- Chiaramente favorevole
- Estremamente favorevole
- Non so

### **4.3 Problema chiave N. 3: Confezionamento ed etichettatura**

#### 4.3.1 Il problema

I requisiti di confezionamento ed etichettatura sono finalizzati a fornire informazioni agli utilizzatori e migliorare la tutela del consumatore. Tuttavia, i costi per andare incontro a tali richieste, in particolare in termini di requisiti aggiuntivi a carattere nazionale, possono portare ad una riduzione della gamma dei prodotti autorizzati per le specie e le indicazioni minori. Le parti interessate sono del parere che i costi necessari per il confezionamento e le etichettature nazionali costituiscano un sostanziale ostacolo allo sviluppo dei prodotti.

#### 4.3.2 Conseguenze

Sembrano esserci considerevoli opportunità di ridurre gli oneri amministrativi correlati al confezionamento ed all'etichettatura ed in tal modo contribuire agli obiettivi di questa revisione.

#### 4.3.3 Opzioni per gestire questo problema

Un'opzione possibile potrebbe essere quella di far rientrare i requisiti di confezionamento ed etichettatura nella responsabilità del detentore dell'autorizzazione alla commercializzazione. Si potrebbe anche valutare la possibilità di semplificare i requisiti, ad esempio adottando il punto di vista secondo cui le richieste relative alla lingua siano responsabilità degli Stati Membri, che dovrebbero quindi decidere quali lingue usare nel proprio territorio. Infine, la quantità di informazioni chiave obbligatorie potrebbe essere ridotta con l'impiego ottimale di abbreviazioni, immagini e foglietti illustrativi<sup>16</sup> e riferimenti alle informazioni disponibili *on line*.

---

16. Le informazioni che non dovessero trovare spazio sull'etichetta e sulla confezione di cartone esterna potrebbero essere inserite nel foglietto illustrativo; le immagini potrebbero chiarire le istruzioni del testo ed offrire un modo per ridurre o sostituire il testo nelle etichette multilingue.

Ritenete che i requisiti UE di confezionamento ed etichettatura siano essenziali per fornire informazioni appropriate agli utilizzatori dei medicinali veterinari? (facoltativo)

- Assolutamente non essenziali
- Non essenziali
- Essenziali in parte
- Chiaramente essenziali
- Estremamente essenziali
- Non so

Sareste favorevoli ad una riduzione dei requisiti di confezionamento ed etichettatura, o addirittura alla loro eliminazione, nell'impianto normativo della UE? (facoltativo)

- Assolutamente sfavorevole
- Non favorevole
- Abbastanza favorevole
- Chiaramente favorevole
- Estremamente favorevole
- Non so

Sareste favorevoli al fatto che agli Stati Membri venisse consentito di decidere quale lingua usare per l'etichettatura ed il confezionamento? (facoltativo)

- Assolutamente sfavorevole
- Non favorevole
- Abbastanza favorevole
- Chiaramente favorevole
- Estremamente favorevole
- Non so

Sareste d'accordo ad avere requisiti specifici per le piccole confezioni (comprendendo sotto questa denominazione fiale, blister ed altri prodotti di uso immediato e di dimensioni relativamente ridotte), ad es. fornendo le informazioni sul loro imballaggio esterno? (facoltativo)

- Nessuna opinione
- Fortemente contrario
- D'accordo

- Estremamente d'accordo

Sareste favorevoli a ridurre il più possibile le informazioni sull'etichetta e rendere più facile l'impiego delle etichette in numerosi Stati Membri? (facoltativo)

- Assolutamente sfavorevole
- Non favorevole
- Abbastanza favorevole
- Chiaramente favorevole
- Estremamente favorevole
- Non so

Avete qualche proposta concreta per modificare l'impianto normativo? (facoltativo)

#### **4.4 Problema chiave N. 4: Farmacovigilanza e monitoraggio**

##### 4.4.1 Il problema

Si definisce come farmacovigilanza la scienza e le attività relative a detenzione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti collaterali indesiderati o qualsiasi altro problema correlato ai medicinali. L'impianto normativo esistente per la farmacovigilanza veterinaria riflette quello della medicina umana. Ciò ha portato alla richiesta di requisiti ugualmente complessi per la farmacovigilanza in questi due ambiti. Le parti interessate in genere ritengono che la farmacovigilanza veterinaria sia troppo macchinosa e gravosa. Sottolineano che, quando sono stati stabiliti gli attuali requisiti, si è partiti dal presupposto che le necessità dei pazienti umani andassero bene anche per i medicinali veterinari e, di conseguenza, non si è prestata alcuna considerazione specifica alle reali esigenze e aspettative dei veterinari e dei proprietari di animali. Tuttavia, è importante sottolineare che le stesse parti interessate non mettono in dubbio la necessità di una sorveglianza adeguata. Inoltre, riferiscono una mancanza di armonia nell'attuazione dell'impianto normativo della UE per la farmacovigilanza negli Stati Membri.

Al momento, nella UE non esiste alcun sistema di monitoraggio che trasmetta dati standardizzati ed affidabili sull'impiego di antimicrobici nelle specie animali produttrici di alimenti e in quelle da compagnia.

##### 4.4.2 Conseguenze

Una farmacovigilanza troppo macchinosa e gravosa è dannosa quanto un onere amministrativo non necessario.

Non sono disponibili dati confrontabili ed affidabili sull'uso di antimicrobici nelle specie animali produttrici di alimenti e negli animali da compagnia della UE. Dati

affidabili potrebbero offrire un mezzo per tracciare il profilo dei rischi, effettuare un'analisi del rapporto rischi-benefici e valutare l'impatto di misure prese in relazione all'impiego prudente degli antimicrobici.

#### 4.4.3 Opzioni per affrontare questo problema

Sembra che vi siano considerevoli opportunità di ridurre gli oneri amministrativi correlati alla farmacovigilanza veterinaria. Il problema è come semplificare quest'ultima senza compromettere un'adeguata sorveglianza. Per questo, sembra che si debbano riconsiderare i principi e le esigenze fondamentali che stanno alla base dei requisiti per effettuare la farmacovigilanza veterinaria. Alla fine del 2008, la Commissione inviò delle proposte per la legislazione sulla farmacovigilanza.<sup>17</sup> Il loro obiettivo era consolidare e razionalizzare il sistema di farmacovigilanza della UE per i medicinali umani, ma non riguardava il settore veterinario. Alcuni aspetti di questi propositi della Commissione potrebbero essere impiegati per migliorare il sistema di farmacovigilanza veterinaria. Tuttavia, innanzitutto sembra necessario valutare se le esigenze e le aspettative correlate alla sicurezza dei medicinali veterinari differiscano da quelli ad uso umano, e - se così - come questo si debba riflettere sulle regole di farmacovigilanza veterinaria. Vengono sottolineati due aspetti specifici della proposta della Commissione relativa alla farmacovigilanza sui medicinali ad uso umano.

La Direttiva 2001/82/CE richiede che nel dossier per la domanda di autorizzazione alla commercializzazione venga fornita una descrizione dettagliata del sistema di farmacovigilanza. Introducendo il concetto di un "*Master file* della farmacovigilanza" sarebbe possibile evitare la duplicazione di molte delle informazioni comuni a tutti i prodotti della stessa compagnia, perché consentirebbe al richiedente di fornirle soltanto una volta nel dossier di farmacovigilanza.

Si potrebbe decidere di ridurre le segnalazioni alle gravi reazioni avverse ed anche di limitare l'invio dei Rapporti Periodici Aggiornati di Farmacovigilanza (PSUR, *Periodic Safety Update Reports*) alle situazioni gravi (e di abolire l'invio periodico dei PSUR).

Si potrebbe introdurre nell'impianto normativo una base legale generale per consentire di organizzare negli Stati Membri i sistemi armonizzati UE per la raccolta dei dati sulle vendite e gli usi dei medicinali veterinari.

---

17. Per ulteriori dettagli si veda il sito [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/human-use/pharmacovigilance/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/human-use/pharmacovigilance/index_en.htm).

Ritenete che le necessità e le aspettative concernenti il livello di sicurezza della farmacovigilanza veterinaria potrebbero essere diverse per la farmacovigilanza umana? (facoltativo)

- Nessuna opinione
- Fortemente contrario
- D'accordo
- Estremamente d'accordo

Se è così motivate la vostra risposta. (facoltativo)

Quali misure vi piacerebbe proporre per modificare la farmacovigilanza veterinaria? (facoltativo)

Sareste favorevoli all'introduzione di un *master file* o qualsiasi altro mezzo di farmacovigilanza per ridurre gli oneri amministrativi dei detentori dell'autorizzazione? (facoltativo)

- Assolutamente sfavorevole
- Non favorevole
- Abbastanza favorevole
- Chiaramente favorevole
- Estremamente favorevole
- Non so

Ritenete che nella legislazione sulla farmacovigilanza esistano problemi particolari per le PMI? (facoltativo)

- Sì
- No
- Non so

Sareste favorevoli all'introduzione di una base legislativa specifica per stabilire dei sistemi armonizzati per la raccolta dei dati sulle vendite e sull'uso di medicinali nella UE? (facoltativo)

- Assolutamente sfavorevole
- Non favorevole
- Abbastanza favorevole
- Chiaramente favorevole
- Estremamente favorevole
- Non so

## **4.5 Problema chiave N. 5: il canale di distribuzione**

### 4.5.1 Il problema

Gli Stati Membri fanno uso della discrezionalità per l'attuazione nazionale nell'impianto normativo, in relazione alla catena di distribuzione dei farmaci veterinari. Ciò ha fatto sì che gli operatori in Europa si trovassero di fronte a requisiti divergenti. Alcune parti interessate indicano che, per costruire un autentico mercato unico per i medicinali veterinari, non è sufficiente armonizzarne l'autorizzazione. Dovrebbero essere standardizzate e armonizzate nella UE anche le condizioni per le compagnie e gli operatori che intervengono nell'intera catena di distribuzione dei farmaci (produttori, importatori, grossisti, distributori, dettaglianti, veterinari ed allevatori). Ad esempio, per la prescrizione dei medicinali veterinari negli Stati Membri esistono regole differenti. Ciò porta a standard diversi in relazione all'impiego dei medicinali. Nell'ambito del controllo dei residui negli alimenti di origine animale, il modo in cui si stanno utilizzando i medicinali veterinari è un problema importante. Secondo alcune delle parti interessate, l'impianto normativo dovrebbe anche essere aggiornato per comprendere nuovi metodi di distribuzione, come la prescrizione elettronica, il commercio via Internet, le farmacie su Internet e le vendite per corrispondenza. Ci si chiede anche se l'attuale impianto normativo sia progettato opportunamente per rispondere alla situazione delle importazioni parallele.<sup>18</sup>

I medicinali contraffatti possono rappresentare una minaccia per la sanità animale a causa di un mancato effetto terapeutico e/o attraverso una tossicità intrinseca. Le conseguenze più pericolose dei medicinali veterinari contraffatti sulla sanità umana potrebbero essere il mancato rispetto dei limiti massimi di residui di principi attivi negli alimenti di origine animale e la comparsa di materiali tossici nei medicinali contraffatti e negli alimenti stessi. La scoperta di medicinali contraffatti danneggia anche l'immagine dell'industria che segue le regole. A livello di UE non esiste alcuna regola specifica sulla contraffazione di medicinali veterinari. Nel 2008 la

Commissione ha adottato una proposta per modificare la Direttiva 2001/83/CE per i medicinali per uso umano che mirava a prevenire l'immissione nella catena di distribuzione legale di medicinali che erano stati falsificati per identità, storia o provenienza,<sup>20</sup> che prevedeva misure specifiche per affrontare l'aumento del rischio nella catena di distribuzione legale.

#### 4.5.2 Conseguenze

Le parti interessate ritengono che non si svilupperà un autentico mercato unico per i medicinali veterinari finché non saranno standardizzate ed armonizzate meglio le condizioni delle compagnie che operano nella catena della loro distribuzione. Ad esempio, l'Articolo 70 della Direttiva 2001/82/CE consente ai veterinari di prestare i loro servizi in altri Stati Membri su una base molto restrittiva. Tuttavia, queste attività veterinarie transfrontaliere sono regolate da norme divergenti dettate sia dallo Stato Membro in cui è situata la struttura veterinaria dell'interessato che da quelle dello Stato Membro ospite in cui egli è operante in quel momento, esitando in un ambito legale complesso e non chiaro.

La contraffazione è difficile da rilevare, indagare e quantificare. Non esistono delle statistiche specifiche sul livello dei prodotti veterinari contraffatti sul mercato europeo. Quindi, si ignora se la contraffazione implichi un rischio reale per la sanità animale o pubblica. Quello che si sa è che la contraffazione dei medicinali si verifica in tutto in mondo ed il problema non è confinato a quelli per uso umano, dato che esempi di medicinali veterinari contraffatti sono anche stati registrati in Europa, Cina ed USA. Il commercio parallelo potrebbe incoraggiare il settore e contribuire a rafforzare la competizione. Tuttavia, la situazione legislativa attuale per il commercio parallelo può influenzare l'intero sistema di autorizzazioni della UE perché offre alle compagnie un modo meno costoso di collocare un prodotto sul mercato, che si aggiunge alle relative procedure di autorizzazione. Alcune parti interessate si chiedono se il sistema del commercio parallelo dia sufficienti garanzie di qualità, efficacia e sicurezza del farmaco rispetto alle procedure di autorizzazione pianificate, e sottolineano che il commercio parallelo può esitare in una minore efficacia del sistema di farmacovigilanza.

#### 4.5.3 Opzioni per affrontare questo problema

L'impianto normativo potrebbe contribuire a standardizzare i requisiti per gli operatori nella catena di distribuzione. Ad esempio, l'armonizzazione all'intera estensione dello status di prescrizione potrebbe migliorare il funzionamento del sistema UE di controllo degli alimenti e allo stesso tempo contribuire alla realizzazione di un mercato comune dei medicinali veterinari. Anche le attività transfrontaliere dei veterinari potrebbero essere facilitate rispetto all'attuale sistema stabilito nell'Articolo 70 della Direttiva 2001/82/CE. Organismi di controllo,

compagnie e consumatori dovrebbero avere fiducia nell'efficacia del funzionamento della catena di distribuzione veterinaria in Europa. L'approccio dettagliato per i medicinali veterinari della UE, che comprende un sistema di ispezione basato sulla valutazione del rischio, dovrebbe anche essere collegato meglio alle regole Europee per gli alimenti di origine animale ed i mangimi.

---

18. L'importazione parallela è la pratica di importare un prodotto da uno Stato Membro in un altro e poi commercializzarlo al suo interno e consente ai distributori di guadagnare sulle differenze di prezzo tra Stati Membri. È accettata dalla Corte di Giustizia Europea come un modo per commercializzare i prodotti farmaceutici nella UE. Per poter commercializzare un prodotto con questo tipo di importazione è necessaria un'autorizzazione alla commercializzazione mediante importazione parallela (questo non viene applicato ai prodotti con un'Autorizzazione alla Commercializzazione Comunitaria).

19. Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, si definisce contraffatto "un medicinale che deliberatamente e in modo fraudolento è stato etichettato con dati falsificati per ciò che riguarda l'identità e/o l'origine." La contraffazione comprende i medicinali con ingredienti alterati, quelli contenenti quantità non corrette di principi attivi, e/o i prodotti con un confezionamento falso. La situazione può riguardare sia i prodotti di marca che i generici.

20. SEC(2008)2674

Ritenete che esista una necessità di standardizzare ed armonizzare le condizioni per gli operatori nel canale di distribuzione della UE? (facoltativo)

- Nessuna opinione
- Fortemente contrario
- D'accordo
- Estremamente d'accordo

Se così, sareste favorevoli alla standardizzazione attraverso una modifica dell'impianto normativo Europeo? (facoltativo)

- Assolutamente sfavorevole

- Non favorevole
- Abbastanza favorevole
- Chiaramente favorevole
- Estremamente favorevole
- Non so

Sareste favorevole alla standardizzazione della prescrizione dei medicinali nella UE?  
(facoltativo)

- Assolutamente sfavorevole
- Non favorevole
- Abbastanza favorevole
- Chiaramente favorevole
- Estremamente favorevole
- Non so

Ritenete che le attività transfrontaliere, come ad esempio quelle che coinvolgono veterinari attivi in due Stati Membri, siano ostacolate dalle regole attuali?  
(facoltativo)

- Sì
- No
- Non so

Ritenete che medicinali contraffatti siano entrati nella catena di distribuzione veterinaria? (facoltativo)

- Nessuna opinione
- Fortemente contrario
- D'accordo
- Estremamente d'accordo

Se così, ritenete che esistano rischi per la sanità pubblica a causa della penetrazione di medicinali contraffatti nella catena di distribuzione veterinaria? (facoltativo)

- Nessuna opinione
- Fortemente contrario
- D'accordo
- Estremamente d'accordo

Nella revisione dell'impianto normativo dei medicinali veterinari, dovrebbero essere presi in considerazione i problemi legati alla commercializzazione via Internet, alla vendita per corrispondenza o all'importazione parallela? (facoltativo)

- Nessuna opinione
- Fortemente contrario
- D'accordo
- Estremamente d'accordo

Ritenete che l'impianto normativo debba essere integrato con requisiti specifici su commercio via Internet, vendite per corrispondenza o importazione parallela? (facoltativo)

- Sì
- No
- Non so

Se così, avete qualche proposta? (facoltativo)

Ritenete che la contraffazione di medicinali veterinari sia un problema per la sanità animale e/o la sanità pubblica nella UE? (facoltativo)

- Nessuna opinione
- Fortemente contrario
- D'accordo
- Estremamente d'accordo

Se così, quali ritenete che siano gli stadi più importanti in cui i medicinali veterinari contraffatti entrano nella produzione e nella catena di distribuzione dei medicinali veterinari o di quelli ad uso umano? (facoltativo)

Siete in possesso di dati qualitativi o quantitativi sui medicinali veterinari contraffatti? (facoltativo)

- Sì
- No

Ritenete che siano necessarie delle misure legislative per contrastare la contraffazione dei medicinali veterinari? (facoltativo)

- Sì
- No
- Non so

#### **4.6 Problema chiave N.6: l'uso di farmaci non in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto (uso improprio)**

##### 4.6.1 Il problema

Secondo gli Articoli 10 ed 11 della Direttiva 2001/82/CE gli Stati Membri devono garantire che, qualora in uno Stato Membro non esistano medicinali veterinari autorizzati per un determinato morbo che colpisca una specie animale, vi siano delle misure che consentano ad un veterinario, in via eccezionale ed in particolare al fine di evitare agli animali sofferenze inaccettabili, di utilizzare in modo improprio altri medicinali, entro limiti rigorosi (questa procedura è detta "a cascata"). Questi limiti comprendono la restrizione che impone che la somministrazione del medicinale avvenga ad opera di un veterinario ovvero sotto la sua personale responsabilità e che il veterinario specifichi un tempo di sospensione appropriato. Il veterinario dovrà anche tenere delle registrazioni adeguate dell'uso improprio. Per le specie che producono alimenti, l'impianto normativo definisce per l'uso improprio il periodo minimo necessario che deve trascorrere tra l'ultima somministrazione agli animali del

medicinale veterinario e la produzione di generi alimentari ottenuti da parte di questi stessi animali ("un tempo di sospensione minimo").<sup>23</sup> Questo periodo di sospensione è standard per tutti i tipi di alimenti. L'uso improprio - che è un'eccezione al principio secondo cui si devono impiegare medicinali veterinari autorizzati per trattare gli animali per una malattia specifica - sembra essere applicato molto frequentemente in Europa. Inoltre, anche le condizioni per l'applicazione degli Articoli 10 ed 11 negli Stati Membri sembrano differire nella UE. La domanda è se l'attuale impiego improprio possa essere semplificato e se debba essere adattato per ridurre i rischi per la sanità umana ed animale.

L'attuale impianto normativo non contiene un fondamento per ridurre l'uso improprio di antimicrobici che rivestono un'importanza critica in medicina umana o il cui uso potrebbe costituire un rischio indiretto per la sanità pubblica.

#### 4.6.2 Conseguenze.

Non sono disponibili abbastanza medicinali autorizzati per trattare le malattie che si riscontrano negli animali, in particolare nel caso di specie minori. A causa di questa carenza, l'uso improprio dei prodotti è un riscontro frequente. Esistono delle differenze anche nella misura e nelle modalità con cui la "cascata" è stata attuata all'interno della UE, che hanno portato a delle disarmonie nell'impiego dei medicinali veterinari all'interno del mercato dell'Unione. Come è già stato ricordato, la Direttiva 2001/82/CE consente ad un veterinario di utilizzare un prodotto che sia autorizzato in un altro Stato Membro qualora non ve ne sia alcuno disponibile nello Stato Membro in cui opera. Tuttavia, ciò ha portato, in alcuni casi, ad una situazione in cui i prodotti per i quali non sia stata accettata un'autorizzazione in uno Stato Membro vi vengano utilizzati legalmente attraverso la "cascata".

L'attuale impianto normativo non offre la possibilità di escludere dall'impiego per uso improprio alcuni antimicrobici che sono di importanza critica in medicina umana. Quindi è responsabilità del veterinario assicurarsi che l'impiego improprio venga applicato in modo corretto, tenendo anche in considerazione i potenziali rischi che può comportare per la sanità pubblica ed animale.

Per alcune specie di alimenti, le parti interessate considerano i tempi di sospensione minimi specificati troppo lunghi in relazione all'aspettativa di vita (economica) degli animali trattati. Inoltre, dove viene utilizzata la "cascata", i tempi di sospensione minimi si applicano anche alle sostanze farmacologicamente attive per le quali il comitato scientifico ha concluso che non è necessario stabilire un limite massimo residuo per proteggere la sanità umana (si veda l'Articolo 14 del Regolamento (CE) N. 470/2009),.

#### 4.6.3 Opzioni per affrontare questo problema

L'impianto normativo potrebbe essere modificato per ottenerne uno più chiaro e più semplice per il trattamento degli animali in assenza di medicinali autorizzati.

Per l'uso improprio si dovrebbe introdurre un tempo di sospensione che sia più strettamente mirato al tipo di genere alimentare, alla specie animale ed al medicinale.

---

23. Si veda l'Articolo 11 (2) della Direttiva 2001/82/CE

Quella sopradescritta rappresenta una descrizione accurata della situazione? (facoltativo)

- Si
- No

Qual è la vostra valutazione della situazione? (facoltativo)

Ritenete che l'uso improprio dei medicinali sia troppo comune nella UE? (facoltativo)

- Nessuna opinione
- Fortemente contrario
- D'accordo
- Estremamente d'accordo

Si prega di motivare la vostra risposta. (facoltativo)

Avete dei dati quantitativi o qualitativi sull'uso improprio? (facoltativo)

- Si
- No

Se sì, si prega di fornirli. (facoltativo)

Siete al corrente delle differenti procedure o interpretazioni nazionali dell'impianto normativo? (facoltativo)

Ritenete l'uso improprio un potenziale rischio per la sanità animale e/o pubblica? (facoltativo)

- Sì
- No
- Non so

Ritenete che sia appropriato escludere alcuni farmaci dall'impiego per uso improprio? (facoltativo)

- Nessuna opinione
- Fortemente contrario
- D'accordo
- Estremamente d'accordo

Si prega di motivare la vostra risposta. (facoltativo)

Sareste favorevole a condizioni più o meno restrittive sull'uso improprio per incrementare la disponibilità di medicinali veterinari? (facoltativo)

- Assolutamente sfavorevole
- Non favorevole
- Abbastanza favorevole
- Chiaramente favorevole
- Estremamente favorevole
- Non so

--

Avete delle proposte concrete (per modificare l'impianto normativo) che riguardino l'uso improprio? (facoltativo)
---

## **4.7 Problema chiave N.7: Armonizzazione di prodotti veterinari già autorizzati**

### 4.7.1 Il problema

Una volta concessa l'autorizzazione alla commercializzazione, è possibile formulare nuove richieste attraverso i mezzi per modificare l'impianto normativo. Quindi, col tempo, le autorizzazioni alla commercializzazione per lo stesso prodotto possono arrivare a differire da uno Stato Membro all'altro. Inoltre, le autorità competenti degli Stati Membri possono aver adottato delle decisioni divergenti per lo stesso prodotto sotto le stesse regole. La Direttiva 2001/82/CE fornisce un meccanismo, la cosiddetta procedura di deferimento, per promuovere l'armonizzazione dei medicinali veterinari che sono stati autorizzati nella Comunità. Questo deferimento culmina in un'opinione scientifica da parte del Comitato per i medicinali per uso veterinario (CVMP, *Committee for Medicinal Products for Veterinary Use*) che sarà utilizzata dalla Commissione come base per redigere un'unica decisione. Gli Stati Membri sono chiamati a concedere, mantenere, sospendere o ritirare l'autorizzazione alla commercializzazione, o variare i termini dell'autorizzazione quando necessario per conformarsi alla decisione della Commissione. Le parti interessate hanno indicato che la procedura di deferimento non ha portato ad un'armonizzazione sufficiente del mercato dei medicinali veterinari nella comunità.

### 4.7.2 Conseguenze

Nella UE, per lo stesso prodotto veterinario possono esistere differenti condizioni di autorizzazione alla commercializzazione. Ciò può costituire un motivo di preoccupazione per la sanità pubblica e/o per quella animale, può complicare il funzionamento delle procedure di autorizzazione e può imporre degli oneri amministrativi aggiuntivi alle imprese. Dato che le procedure di deferimento assorbono una parte sostanziale delle capacità del CVMP, questo impatterà sulle altre attività essenziali del Comitato.

L'armonizzazione presenta un rischio in termini di disponibilità, perché i dati relativi ai prodotti vecchi possono non essere sufficienti rispetto agli standard attuali. Nella maggior parte dei casi, per le compagnie farmaceutiche non è economicamente fattibile condurre degli studi aggiuntivi per aggiornare i dossier e, di conseguenza, i prodotti scompaiono. Nel breve periodo, armonizzazione significa un aumento degli oneri amministrativi aggiuntivi. Questo fatto andrebbe valutato raffrontandolo con la futura riduzione degli oneri aggiuntivi per i detentori delle autorizzazioni alla commercializzazione.

#### 4.7.3 Opzioni per affrontare questo problema

Si potrebbe sviluppare una procedura volontaria o obbligatoria per armonizzare i medicinali veterinari che sono già stati autorizzati nella Comunità. Va notato che i prodotti vecchi sono stati valutati ed autorizzati in passato, esiste un'esperienza sul loro uso e sono stati inviati i Rapporti Periodici Aggiornati di Farmacovigilanza. È da discutere se i "prodotti vecchi" debbano essere valutati con i requisiti dei dati attuali. Un'altra opzione potrebbe essere quella di concedere la libera circolazione di prodotti già autorizzati nella UE se non vi sono prove di un qualsiasi effetto negativo di questi medicinali.

Siete d'accordo con la descrizione del problema? (facoltativo)

- Si
- No

Ritenete necessario aggiornare ed armonizzare i medicinali già autorizzati? (facoltativo)

- Nessuna opinione
- Fortemente contrario
- D'accordo
- Estremamente d'accordo

Siete pregati di spiegare la vostra posizione e provare a specificare in particolare il tipo di dati che si dovrebbero richiedere per questo aggiornamento di medicinali già autorizzati. (facoltativo)

Se venisse stabilita una procedura per aggiornare ed armonizzare i medicinali già autorizzati, riterreste appropriato applicarla in modo diverso in relazione ai rischi della sanità pubblica coinvolti o ad altri criteri (ad es., ritenere prioritaria l'armonizzazione dei prodotti con un elevato problema di sanità pubblica)? (facoltativo)

- Si
- No

Si prega di motivare la vostra posizione. (facoltativo)

Se venisse stabilita una procedura per aggiornare ed armonizzare medicinali già esistenti, preferireste un approccio obbligatorio? (facoltativo)

- Nessuna opinione
- Fortemente contrario
- D'accordo
- Estremamente d'accordo

## **4.8 Problema chiave N. 8: Nuove esigenze e nuove sfide**

### 4.8.1 Il problema

Appena al di fuori dei confini della UE, esistono molte gravi malattie degli animali. L'aumento dei livelli del commercio internazionale e dei viaggi ha incrementato la minaccia da parte di malattie precedentemente sconosciute in Europa. I mutamenti climatici possono ulteriormente accentuare la probabilità di introduzione accidentale delle malattie nella UE. Esiste anche la possibilità che vettori di malattie si muovano nei nuovi habitat e si diffondano al di là delle aree di esistenza attuali. Quindi, sono emerse e continueranno ad emergere sempre nuove sfide per la sanità animale. Negli ultimi decenni, ad esempio, l'emergenza dell'Encefalopatia Spongiforme Bovina (BSE), dell'afta epizootica e della peste suina classica ci hanno ricordato quali impatti economici e sociali possano avere le malattie animali. Il successo del controllo delle malattie richiede una risposta rapida ed efficace all'epizoozia ed è necessario adottare approcci alternativi che possano integrare i metodi esistenti. L'attuale impianto normativo fornisce già alcuni strumenti per rispondere alle nuove esigenze ed alle nuove sfide. Secondo l'Articolo 7 della Direttiva 2001/82/CE uno Stato Membro può autorizzare la commercializzazione o la somministrazione agli animali di medicinali veterinari che siano stati autorizzati da un altro Stato Membro. L'Articolo 8 della Direttiva 2001/82/CE offre la possibilità, in caso di gravi malattie epizootiche, di consentire l'impiego di prodotti veterinari immunologici senza un'autorizzazione alla commercializzazione, in assenza di un medicinale adeguato. Sebbene l'opzione migliore sia quella di autorizzare a livello di UE i prodotti da utilizzare contro le malattie presenti al di là dei confini dell'Unione, l'esperienza ha dimostrato che nei casi di emergenza gli Stati Membri hanno fatto uso di provvedimenti legali per

autorizzare l'impiego di prodotti a livello nazionale. Le autorizzazioni di prodotti a livello di UE sono state molto più lente, cosa che spesso porta i medicinali veterinari ad essere autorizzati troppo tardi per trovare un impiego di vaste proporzioni.

Stanno emergendo nuove tecnologie, terapie e medicinali per animali. Tutto ciò offre nuove opportunità per trattare e prevenire le malattie animali. Alcuni di questi nuovi sviluppi possono essere complessi ed avere una nuova specificità tecnica, e quindi trovarsi ai limiti fra lo status di medicinali veterinari e quello di prodotti di altro tipo (ad es., dispositivi medici). L'attuale impianto normativo veterinario non ha indicazioni specifiche per le terapie avanzate come nel caso delle medicine ad uso umano.

Il problema è se l'impianto normativo possa rispondere adeguatamente alle nuove esigenze ed alle nuove sfide.

#### 4.8.2 Conseguenze

Se l'impianto normativo non è studiato adeguatamente per rispondere in modo efficace alle nuove esigenze e sfide veterinarie, si potrebbero avere dei problemi significativi per quanto riguarda la capacità di assicurare una risposta rapida ed efficace in caso di epizootie di nuove malattie. Per sfruttare i risultati della ricerca e per supportarne lo sviluppo, i requisiti di regolamentazione ed ambientali dovrebbero evolvere in parallelo con i progressi tecnologici.

#### 4.8.3 Opzioni per affrontare questo problema

L'impianto normativo ed ambientale potrebbe essere studiato meglio per rispondere efficacemente alle nuove esigenze veterinarie, alle nuove circostanze ed alle nuove tecnologie. Tuttavia, non è chiaro se esista una reale necessità di modificare l'impianto normativo.

Potete specificare le nuove esigenze e sfide veterinarie per le quali l'impianto normativo possa avere difficoltà a rispondere efficacemente? (facoltativo)

Siete d'accordo che esistono delle difficoltà nella valutazione dei medicinali sviluppati o prodotti mediante le nuove tecnologie? (facoltativo)

- Nessuna opinione
- Fortemente contrario
- D'accordo
- Estremamente d'accordo

Nella revisione si dovrebbe affrontare questo problema delle nuove esigenze e delle nuove sfide? (facoltativo)

- Nessuna opinione
- Fortemente contrario
- D'accordo
- Estremamente d'accordo

Avete delle proposte su quale sia il modo migliore per trovare un equilibrio fra il bisogno di autorizzare con urgenza dei medicinali veterinari nei casi di necessità e l'esigenza di una valutazione appropriata del rapporto rischio-beneficio di questi prodotti (per i quali le compagnie devono fornire dati estesi)? (facoltativo)

Avete delle proposte concrete (per modificare l'impianto normativo) in relazione alle nuove esigenze e sfide? (facoltativo)

## **5. Informazioni generali sul mittente**

Si prega di, fornire nome, numero di telefono, indirizzo e-mail, Stato Membro/Paese (facoltativo)

Si prega di indicare a quale categoria appartiene il mittente: (obbligatorio)

- Cittadino
- Organizzazione non commerciale
- Organizzazione commerciale/impresa
- Un'autorità pubblica

**Vi ringraziamo per la cortese collaborazione**

**INVIA**

