



FEDERCHIMICA

AISA

Associazione nazionale imprese salute animale

Proposta di Regolamento Medicinali Veterinari: opportunità tra presente e futuro

*Infoday 2016
27/28 settembre*

*dr. Roberto Cavazzoni
Direttore AISA*

Obiettivi del Nuovo Regolamento

Uno tra gli obiettivi più importanti che la Commissione ha inserito nella propria bozza e che il Parlamento Europeo e il Consiglio Europeo hanno condiviso è

«Aumento della disponibilità di Medicinali Veterinari al fine di favorire la salute, il benessere animale e la sicurezza alimentare»

Ma siamo sicuri che le discussioni in atto a Bruxelles siano allineate con questo obiettivo?

A circa due anni dalla bozza della Commissione, dopo vari approfondimenti e proposte fatte agli organi competenti, sia in Italia che a Bruxelles, riteniamo che alcuni punti presentino ancora molte criticità; a partire proprio dalle definizioni/intendimenti che potrebbero portare a risultati opposti

Allineamento delle parti

Definizione di antimicrobico

Definizione Parlamento: Articolo 4 – punto 8 bis

*"antimicrobico": qualsiasi composto con un'azione diretta sui microrganismi, utilizzato per il trattamento o la prevenzione di infezioni; gli antimicrobici comprendono gli antibatterici, gli antivirali, gli antimicotici e gli antiprotozoici; nel quadro del presente regolamento, **per sostanza antimicrobica si intende un antibatterico***

Definizione Consiglio: Articolo 4 – punto (8a)

"antimicrobico": qualsiasi sostanza con un'azione diretta sui microrganismi utilizzati per il trattamento o la prevenzione delle infezioni. Gli antimicrobici includono gli antibiotici [antibatterici], antivirali, antifungini e anti-protozoi

Art. 29 : Obbligo di prescrizione veterinaria

- *le attuali proposte del Consiglio e del Parlamento sono coincidenti*

Omissis..

- i medicinali veterinari per animali destinati alla produzione alimentare
- i medicinali veterinari **antimicrobici**
- In deroga al paragrafo 1, un'autorità competente o **la Commissione** può **esentare** un medicinale veterinario come soggetto a prescrizione veterinaria **obbligatoria** se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni

Omissis..

- il riassunto delle caratteristiche del medicinale veterinario non contiene alcuna avvertenza riguardo a possibili gravi **eventi avversi** derivanti dall'impiego corretto
- il medicinale veterinario o qualsiasi altro medicinale contenente la stessa sostanza attiva non è stato, in precedenza, oggetto di frequenti segnalazioni di eventi avversi
- non esiste alcun rischio per la sanità pubblica o animale in relazione allo sviluppo di resistenze **antiparassitarie**, nemmeno in caso di impiego scorretto dei medicinali veterinari contenenti tali sostanze

Art. 29 : Obbligo di prescrizione veterinaria

ARTICOLO 29 Obbligo di prescrizione veterinaria	ARTICOLO 29 Obbligo di prescrizione veterinaria
<i>Commissione</i> : omissis...	<i>Parlamento e Consiglio</i> : omissis...
b) i medicinali veterinari per animali destinati alla produzione alimentare;	b) i medicinali veterinari per animali destinati alla produzione alimentare;
c) i medicinali veterinari antimicrobici;	c) i medicinali veterinari antimicrobici;
omissis	omissis
3. In deroga al paragrafo 1, un'autorità competente o l'Agenzia non può classificare un medicinale veterinario come soggetto a prescrizione veterinaria se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:....	3. In deroga al paragrafo 1, un'autorità competente o la Commissione può esentare un medicinale veterinario come soggetto a prescrizione veterinaria obbligatoria se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:....
omissis	omissis
c) il riassunto delle caratteristiche del medicinale veterinario non contiene alcuna avvertenza riguardo a possibili gravi effetti collaterali derivanti dall'impiego corretto;	c) il riassunto delle caratteristiche del medicinale veterinario non contiene alcuna avvertenza riguardo a possibili gravi eventi avversi derivanti dall'impiego corretto;
d) il medicinale veterinario o qualsiasi altro medicinale contenente la stessa sostanza attiva non è stato, in precedenza, oggetto di frequenti segnalazioni di eventi avversi;	d) il medicinale veterinario o qualsiasi altro medicinale contenente la stessa sostanza attiva non è stato, in precedenza, oggetto di frequenti segnalazioni di eventi avversi;
omissis	omissis
g) non esiste alcun rischio per la sanità pubblica in relazione ai residui presenti nei prodotti alimentari ottenuti da animali trattati, nemmeno in caso di impiego scorretto dei medicinali veterinari;	g) non esiste alcun rischio per la sanità pubblica in relazione ai residui presenti nei prodotti alimentari ottenuti da animali trattati, nemmeno in caso di impiego scorretto dei medicinali veterinari;
h) non esiste alcun rischio per la sanità pubblica o animale in relazione allo sviluppo di resistenze a sostanze antielmintiche , nemmeno in caso di impiego scorretto dei medicinali veterinari contenenti tali sostanze.	h) non esiste alcun rischio per la sanità pubblica o animale in relazione allo sviluppo di resistenze antiparassitarie , nemmeno in caso di impiego scorretto dei medicinali veterinari contenenti tali sostanze.

Art. 29 : Obbligo di prescrizione veterinaria

Oggi

Prodotti antiparassitari per uso esterno e prodotti per l'igiene (art.90 – D.L.vo 193/06)

SOP

Farmacie-pet shop-GDO

Domani

~~Prodotti antiparassitari per uso esterno e prodotti per l'igiene (art.90 – D.L.vo 193/06)~~

~~**SOP**~~

~~Farmacie-pet shop-GDO~~



Domani
da libera vendita **a prescrizione
obbligatoria!!!!**

**Filiera distributiva
completamente modificata con
impatti negativi anche per il
proprietario**



Art. 34 Data Protection

Perché è importante la Protezione dei Dati / Esclusività del dato

- Per sviluppare e portare sul mercato un **nuovo medicinale** le imprese devono condurre ricerche chimiche, tossicologiche, farmacologiche e cliniche che portano ad un costo medio di 250 milioni di US\$ con tempistiche intorno ai 6/12 anni
- Nel caso di antimicrobici le attuali proposte di Bruxelles non sono così distanti dalle richieste industriali che si possono riassumere in $10+5+1+1+1 = 18$.
- Diverso il caso per tutti gli altri medicinali
- La differenza che noi vediamo è che sarebbe opportuno aumentare la protezione del dato anche in caso di **studi che apportino modifiche rilevanti al SPC** (Ecotox, nuove indicazioni per la stessa specie)
- Dando queste garanzie è molto probabile che le aziende sostengano al meglio i prodotti nel mercato
- Paradossalmente un periodo di protezione lungo (adeguato) garantisce la sopravvivenza a lungo termine del settore dei «generici»

Art. 34 – Consiglio - Periodi di protezione della documentazione tecnica

1. Il periodo di protezione della documentazione tecnica dura:

a) 10 anni per i medicinali veterinari destinati a bovini, ovini (*allevati per la carne*), suini, polli, cani e gatti;

(b) 14 anni per i medicinali veterinari antimicrobici destinati a bovini, ovini, suini, polli, cani e gatti, contenenti una sostanza attiva antimicrobica che non era una sostanza attiva in un medicinale veterinario autorizzato nell'Unione al momento della presentazione della domanda;

(c) 18 anni per i medicinali veterinari per le api

Art. 35 – Consiglio – Prolungamento del periodo di protezione della documentazione tecnica

1. Nel caso dell'approvazione di una variazione in accordo con Art. 65 dove viene estesa l'AIC ad una ulteriore specie elencata al Art. 34(1)(a) il periodo di protezione è esteso di 1 anno per ogni specie aggiunta, questo nel caso che la richiesta di variazione sia sottoposta alle Autorità almeno 3 anni prima della scadenza del periodo di protezione come specificato nel Art. 34(1)(a).

Art. 34 - Parlamento - Periodi di protezione della documentazione tecnica

1. Il periodo di protezione della documentazione tecnica dura:

a) 10 anni per i medicinali veterinari destinati a bovini, ovini (*allevati per la carne*), suini, polli, *salmoni*, cani e gatti;

b) 14 anni per i medicinali veterinari antimicrobici destinati a bovini, ovini, suini, polli, *salmoni*, cani e gatti, contenenti una sostanza attiva antimicrobica che non era una sostanza attiva in un medicinale veterinario autorizzato nell'Unione al momento della presentazione della domanda;

c) 20 anni per i medicinali veterinari per le api;

Art.35 - Parlamento - Proroga dei periodi di protezione della documentazione tecnica

1. Nel caso in cui *la prima autorizzazione all'immissione in commercio venga rilasciata per più di una specie o* venga approvata, a norma dell'articolo 65, una variazione che estende l'autorizzazione all'immissione in commercio ad un'altra specie indicata all'articolo 34, il periodo di protezione fissato *all'articolo 34* è prorogato di **due anni per ciascuna specie di destinazione supplementare *che figura nel fascicolo originale*, a condizione che la variazione sia stata presentata almeno tre anni prima della scadenza del periodo di protezione fissato all'articolo 34, paragrafo 1, lettera a). *I dati relativi alla presentazione della richiesta di estensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio sono resi pubblici.***

Art. 54 - Antibiotici: Terapia, Metafilassi e Profilassi

Esisterà (resisterà) una profilassi?

- Parliamo di antibiotici :
 - Profilassi non possibile nell'acqua potabile:
Testo del Parlamento
art. 54, paragrafo 4 ter: L' utilizzo di antibiotici nell' acqua potabile è limitato ai casi in cui la maggior parte degli animali o tutto l' allevamento sia malato

– La «terapia» in Asciutta / profilassi della mastite

Quale futuro per una profilassi non orale e mirata ad un solo organo?

- Non può trattarsi di terapia perché l'animale non è ammalato
- Non è metafilassi (da definizione – articolo 4 punto 27...)
- Quindi? E' una profilassi ed è forte la discussione in ambito Comunitario
- Tale pratica, chiamandola come si desidera, è tesa a ridurre l'incidenza delle mastiti e quindi l'utilizzo di antibiotici sia per via locale che per via generale nell'immediato post partum
- Oggi non sono a disposizione mezzi completamente sostitutivi delle attuali terapie in asciutta, quindi Industria, Veterinari, Allevatori non possono permettersi di non avere a disposizione questo presidio «profilattico»

Armonizzazione SPC Art. 68, 69, 70

Art. 68,69,70 Armonizzazione dei Riassunti delle Caratteristiche del prodotto per i medicinali autorizzati a livello nazionale

- Tema molto delicato per la protezione della proprietà intellettuale delle aziende
- Armonizzare gli SPC significa da una parte lasciare uscire il Know how aziendale e dall'altra avere ingenti investimenti che per forza vengono sottratti alla ricerca
- Forzando queste procedure si ottiene l'effetto opposto, cioè che le aziende rinuncino ai prodotti, inoltre si è visto che il susseguirsi dei referrals sta portando a questa armonizzazione
- Sulla base delle nostre esperienze l'armonizzazione degli SPC non contribuisce a migliorare la disponibilità e la circolazione di farmaci veterinari
- La nostra proposta è quella di avere queste armonizzazioni su base volontaria intra aziendale; inoltre qualora dovessero presentarsi problemi di sicurezza, ALSA ritiene corretta una azione su tutti i prodotti simili

Articolo 108 - Vendita al dettaglio di medicinali veterinari a distanza

- Vendite OnLine: opportunità incredibile per tutti
 - Autorità, Industria, Veterinari e Consumatori
- In umana la vendita on line è già normata e possibile

Questo argomento deve essere strettamente correlato alla **Prescrizione Elettronica** e alla **Tracciabilità**, basi per una efficace Farmacosorveglianza

- Portare a regime queste cose non sarà semplice ma sarà l'unico modo per dipanare tutte quelle aree grigie che ancora ci avvolgono, ed è per questo che il nostro supporto è totale
- Viste la nostra ottima conoscenza delle dinamiche distributive, chiediamo di essere consultati sull'argomento per proporre le nostre soluzioni



Art. 115/116 «Cascata»

- Riteniamo corretta la modifica che sia il Parlamento che il Consiglio hanno portato al testo della Commissione al fine di riavere un sistema a Cascata e non a ventaglio, così come formulato nella bozza
- Tale sistema a Cascata favorisce un uso sempre più corretto dei farmaci ed è parte integrante della lotta all'antibiotico resistenza
- Allo stesso tempo garantisce a «tutti» di ricevere la migliore soluzione terapeutica appositamente studiata
- Tale sistema è inoltre di stimolo alle Imprese per investimenti nel comparto
- Un serrato confronto è comunque in atto tra tutti gli stakeholders

GRAZIE