

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 14 aprile 2021

Uso in deroga di medicinali per uso umano per animali non destinati alla produzione di alimenti. (21A03119)

(GU n.120 del 21-5-2021)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, recante: «Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari» e, in particolare, l'art. 10;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023» e, in particolare, l'art. 1, comma 478, che ha introdotto l'art. 10-bis del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 che rinvia alla adozione di un decreto del Ministro della salute la disciplina relativa all'uso in deroga di medicinali per uso umano per animali non destinati alla produzione di alimenti;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano» e, in particolare, l'art. 34, comma 6, in tema di interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione del medicinale nel territorio nazionale, come modificato dal decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60;

Visto il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari, che abroga la direttiva 2001/82/CE e, in particolare, l'art. 112 recante l'impiego di medicinali non previsto dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio in specie animali non destinate alla produzione di alimenti;

Considerato che dal 28 gennaio 2022 sarà applicabile il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE;

Ritenuto necessario rafforzare le politiche nazionali su un uso prudente degli antimicrobici per assicurare un elevato livello di salute pubblica e di sanità animale;

Sentita la Federazione nazionale degli ordini dei veterinari italiani in data 28 gennaio 2021;

Sentita la Federazione ordini farmacisti italiani in data 12 aprile 2021;

Sentite le associazioni di categoria in data 8, 13 e 21 gennaio 2021;

Sentita l'Agenzia italiana del farmaco in data 9 e 11 marzo 2021;

Decreta:

Art. 1

Ambito di applicazione

1. Ferme restando le norme generali dell'impiego prioritario dei medicinali veterinari autorizzati, previste dall'ordinamento nazionale e dell'Unione europea in materia di medicinali veterinari, l'allegato A al presente decreto, definisce i casi in cui, in attuazione dell'art. 10-bis del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, il medico veterinario può prescrivere un medicinale per uso umano per il trattamento di un animale non destinato alla produzione di alimenti, anche tenendo conto del costo delle cure.

2. Il medico veterinario e' il professionista sanitario autorizzato dall'ordinamento nazionale a prescrivere, in via esclusiva e sotto la propria responsabilita', un medicinale per uso umano autorizzato ai sensi della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004, anche per il trattamento di animali non destinati alla produzione di alimenti, nei casi di cui al precedente comma 1.

3. In attuazione dell'art. 10-bis del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, il medicinale per uso umano potrà essere prescritto sulla base della miglior convenienza economica dell'acquirente per il trattamento dell'animale in cura e di cui l'acquirente sia proprietario o detentore, e comunque soltanto a condizione che tale medicinale contenga il medesimo principio attivo del medicinale veterinario indicato per il trattamento dell'animale in cura.

4. Le disposizioni di cui al comma 1 del presente articolo non trovano applicazione nei casi di un medicinale ad uso umano contenente sostanze antibiotiche di importanza critica per la salute umana e di sostanze antibiotiche non autorizzate come medicinali veterinari. Fermo restando il principio di salvaguardia delle sostanze antibiotiche considerate di ultima istanza per il trattamento di infezioni umane gravi e pericolose, il medico veterinario può valutare la possibilita' di prescrivere un antibiotico autorizzato per uso umano, qualora dall'esecuzione di test di sensibilita' antimicrobica sia accertata l'assenza di medicinali veterinari i per il trattamento dell'infezione nel singolo caso clinico.

Art. 2

Modalita' di utilizzo del medicinale ad uso umano a causa di situazioni di carenze

1. Il medico veterinario verifica che il medicinale ad uso umano, che può essere utilizzato per il trattamento delle affezioni animali, non sia inserito nella lista dei farmaci temporaneamente carenti pubblicata sul portale istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA).

2. Nel caso in cui il medicinale ad uso umano risultasse inserito nella lista dei farmaci temporaneamente carenti pubblicata sul portale istituzionale dell'AIFA il medico veterinario non potrà prescrivere l'utilizzo per il trattamento della affezione. Qualora detto medicinale sia stato già prescritto, il medico veterinario dovrà sospendere la prescrizione e l'utilizzo.

3. Il medico veterinario deve altresì tener conto delle valutazioni effettuate dall'AIFA per i medicinali ad uso umano utilizzabili per il trattamento delle affezioni animali contenute nei provvedimenti specifici adottati dalla medesima Agenzia al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilita', anche temporanee, sul mercato.

4. Ai fini della tracciabilita' delle prescrizioni di un medicinale ad uso umano per la cura degli animali non destinati alla produzione di alimenti, onde prevenire l'eventuale generarsi di carenze, il Ministero della salute comunica periodicamente ad AIFA la tipologia e

la quantita' dei medicinali ad uso umano indicate nelle prescrizioni ad uso veterinario.

Art. 3

Regime della spesa

1. Il costo del medicinale per uso umano prescritto ai sensi del presente decreto e' sempre a carico dell'acquirente.

Il presente decreto e' trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 14 aprile 2021

Il Ministro: Speranza

Registrato alla Corte dei conti il 6 maggio 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'universita' e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attivita' culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, registrazione n. 1585

Allegato A

Elenco dei casi in cui il medico veterinario puo' prescrivere l'utilizzo di un medicinale ad uso umano:

1. nel caso in cui l'uso del medicinale veterinario comporta rischi o controindicazioni, per quel singolo caso clinico, a causa delle particolari condizioni di salute dell'animale ovvero della sensibilita' nota ad un particolare principio attivo;

2. nel caso in cui dopo il trattamento con un medicinale veterinario autorizzato persiste nell'animale la patologia per la quale e' stato somministrato il medicinale veterinario e il medico veterinario, per quel singolo caso clinico, valuta che non esiste un trattamento autorizzato in veterinaria, di efficacia terapeutica ritenuta superiore;

3. nel caso in cui un medicinale veterinario sia autorizzato solo in associazione con altri principi attivi, che potrebbero, in condizioni particolari di salute di un animale, risultare inutili o addirittura peggiorare la malattia;

4. nel caso in cui, sulla base di giustificate evidenze scientifiche, risulta necessario un protocollo terapeutico che prevede l'associazione di piu' principi attivi, alcuni dei quali autorizzati esclusivamente per uso umano;

5. nel caso in cui un medicinale veterinario contenga ingredienti (es. farine animali) nocivi ad una data specie animale (es. erbivori) oppure contenga ingredienti che potrebbero nuocere all'animale in cura per sensibilita' nota al medesimo;

6. nel caso in cui, sulla base del risultato del test di sensibilita' antimicrobica, sia accertata l'assenza di medicinali veterinari contenenti sostanze antibiotiche efficaci nei confronti del batterio responsabile dell'infezione. Tale disposizione non trova applicazione nel caso di medicinali ad uso umano contenenti sostanze antibiotiche di importanza critica per la salute umana o sostanze antibiotiche non autorizzate come medicinale veterinario.