



Le principali novità del nuovo Regolamento Europeo 2019/6 sui medicinali veterinari

📅 27/04/2022

📖 DIRITTO EUROPEO E DELLA CONCORRENZA

Roberto A. Jacchia
Andrea Palumbo

In data 28 gennaio 2019 è entrato in vigore il nuovo Regolamento (UE) 2019/6 relativo ai medicinali veterinari¹, applicabile dal 28 gennaio 2022, che ha abrogato la Direttiva 2001/82/CE². Il nuovo Regolamento stabilisce norme uniformi per la vendita, la fabbricazione, l'importazione, l'esportazione, la fornitura, la distribuzione, il controllo e l'uso dei medicinali veterinari.

Il Regolamento mira a creare un quadro giuridico innovativo, ad aumentare la reperibilità dei medicinali veterinari, a rafforzare il mercato interno stimolando l'innovazione e la concorrenza e riducendo gli oneri amministrativi, a promuoverne un uso più consapevole ed a rafforzare le azioni europee in

¹ Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, GUUE L 4 del 07.01.19.

² Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari, GUUE L 311 del 28.11.2001.



materia di lotta contro la resistenza antimicrobica³.

Il Regolamento disciplina l'intero ciclo di vita dei medicinali veterinari, stabilendo norme per la loro fabbricazione, distribuzione e uso, ivi inclusi gli omeopatici (artt. 1-105); disciplina altresì la farmacovigilanza (artt. 73-89), la prescrizione veterinaria (art. 105), l'impiego dei medicinali veterinari (art. 106-118), la pubblicità (artt. 119-122), e il sistema dei controlli e delle sanzioni (artt. 123-136). Le norme del Regolamento si applicano solo ai medicinali veterinari prodotti industrialmente o con un processo industriale⁴, e dunque, non ai galenici, preparati in farmacia conformemente a una prescrizione o alle indicazioni di farmacopea europea e nazionale.

Ecco le principali novità del Regolamento.

In primo luogo, la definizione di "medicinale veterinario" è stata ampliata, con tale termine intendendosi una sostanza destinata

agli animali utilizzata per trattare o prevenire una malattia, modificare le funzioni fisiologiche (sistema immunitario) o stabilire una diagnosi, o ancora per consentire l'eutanasia⁵. Inoltre, il Regolamento introduce per la prima volta la definizione di "medicinale veterinario generico"⁶, per il quale è prevista una procedura di registrazione semplificata.

In secondo luogo, il Regolamento mira all'armonizzazione della normativa unionale per l'immissione in commercio dei medicinali veterinari, introducendo una procedura centralizzata (artt. 42-45) e una procedura decentrata (art. 46-48). La procedura centralizzata non era disciplinata dalla Direttiva 2001/82/CE, ma quale parte del Regolamento 726/2004⁷, ed è ora disciplinata integralmente dal nuovo Regolamento. Tale procedura è ora

³ Per resistenza antimicrobica si intende la capacità dei microrganismi (quali batteri, virus e alcuni parassiti) di impedire ad un antimicrobico (quali antibiotici, antivirali e antimalarici) di agire contro di loro.

⁴ L'art. 2, paragrafo 1, del Regolamento 2019/6 dispone che: *"..Il presente regolamento si applica ai medicinali veterinari preparati industrialmente o con un metodo che comporta un processo industriale e destinati a essere immessi sul mercato.."*

⁵ L'articolo 4, punto 1), del regolamento 2019/6 definisce come "medicinale veterinario": *"qualsiasi sostanza o associazione di sostanze che soddisfi almeno una delle seguenti condizioni: a) è presentata come avente proprietà per il trattamento o la prevenzione delle malattie degli animali; b) è destinata a essere utilizzata sugli animali, o somministrata agli animali, allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica; c) è destinata a essere utilizzata sull'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica; d) è destinata a essere utilizzata per l'eutanasia degli animali"*.

Al contrario, l'articolo 1 della direttiva 2001/82 CE definiva come "medicinale veterinario": *"...ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie animali. Ogni sostanza o composizione da somministrare all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche dell'animale è altresì considerata medicinale veterinario..."*.

⁶ L'articolo 4, punto 9), del regolamento 2019/6 definisce come "medicinale veterinario generico": *"un medicinale veterinario che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa delle sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale veterinario di riferimento, e riguardo al quale è dimostrata una bioequivalenza con il medicinale veterinario di riferimento"*.

⁷ 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, GUUE L 136 del 30.04.04.

applicata ad un numero sempre maggiore di medicinali veterinari⁸.

Le autorizzazioni all'immissione in commercio ("AIC") possono essere rilasciate sia da un'autorità competente (nell'ipotesi di procedura nazionale, decentrata e mutuo riconoscimento), che dalla Commissione Europea (nell'ipotesi di procedura centralizzata). Per quanto concerne le AIC, in circostanze eccezionali queste possono essere rilasciate solo nel rispetto di taluni obblighi specifici del titolare, quali: a) l'obbligo di introdurre condizioni o limitazioni, concernenti in particolare la sicurezza del medicinale veterinario; b) l'obbligo di notificare alle autorità competenti o all'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), a seconda dei casi, gli eventi avversi correlati all'impiego del medicinale veterinario; c) l'obbligo di effettuare studi successivi al rilascio dell'AIC⁹. Invece, secondo la precedente Direttiva 2001/82/CE, tali autorizzazioni eccezionali potevano essere rilasciate per motivi obiettivi e verificabili, ma genericamente indicati, e gli obblighi erano solo quelli di uno studio complementare successivo al rilascio e della notifica di eventuali effetti collaterali avversi.

In terzo luogo, il Regolamento mira ad assicurare un utilizzo corretto dei medicinali veterinari, con specificazione di dettaglio dei requisiti di etichettatura, da inserire sia nel confezionamento primario, ovvero blister, bustine, flaconi, fiale, tubetti, sia nel foglio illustrativo, il quale può essere, a scelta degli Stati Membri, cartaceo o elettronico¹⁰. L'etichettatura è essenziale per garantire agli utenti una chiara e corretta informazione. Per tale motivo, in data 7 dicembre 2021 il Comitato per i medicinali veterinari (CVMP) e il Gruppo di coordinamento per le procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrate (CMDv) hanno adottato due linee guida: le prime con specifiche informazioni sull'utilizzo dei pittogrammi (facoltativo)¹¹, le seconde sull'utilizzo del codice *Quick response* (QR)¹² come metodo aggiuntivo per fornire informazioni sulla composizione e sull'utilizzo del farmaco¹³.

In quarto luogo, ulteriore obiettivo del Regolamento è rafforzare la lotta dell'Unione contro la resistenza antimicrobica, causata dall'uso eccessivo e dall'abuso di antibiotici.

⁸ L'articolo 42, comma 2, dispone che: "La procedura centralizzata di autorizzazione all'immissione in commercio si applica per i seguenti medicinali veterinari: a) i medicinali veterinari ottenuti con uno dei seguenti processi biotecnologici: i) la tecnologia del DNA ricombinante; ii) l'espressione controllata di geni portatori di codici per proteine biologicamente attive nei procarioti e negli eucarioti, comprese le cellule trasformate di mammiferi; iii) i metodi a base di ibridomi e anticorpi monoclonali; b) i medicinali veterinari destinati a essere utilizzati principalmente come stimolatori per promuovere la crescita degli animali trattati o aumentarne la produttività; c) i medicinali veterinari contenenti una sostanza attiva che non era autorizzata come medicinale veterinario nell'Unione al momento della presentazione della domanda; d) i medicinali veterinari biologici contenenti o costituiti da tessuti o cellule allogenei ingegnerizzati; e) i medicinali veterinari per terapie innovative".

⁹ Si veda l'articolo 26 del Regolamento 2019/6.

¹⁰ L'articolo 14, comma 3, del Regolamento 2019/6 dispone che: "Il foglietto illustrativo è scritto e strutturato in modo leggibile, chiaro e intelligibile, in termini comprensibili per il pubblico. Gli Stati membri possono decidere che debba essere reso disponibile su supporto cartaceo o elettronico, o su entrambi".

¹¹ Linee guida disponibili al seguente [LINK](#).

¹² *Quick Response (QR) codes in the labelling and/or package leaflet of veterinary medicinal products authorised via the centralised (CP), mutual recognition (MRP), decentralised procedures (DCP) and national procedures.*

¹³ Linee guida disponibili al seguente [LINK](#).

L'Europa ha da sempre adottato un approccio "One health", ovvero una politica che mira ad equilibrare e salvaguardare la salute umana, animale e dell'ecosistema, in quanto strettamente collegati e interdipendenti. Già dal 1999 la Commissione aveva imposto il divieto di utilizzo degli antibiotici per la crescita ponderale degli animali, e dal 1 gennaio 2006 il Regolamento (CE) 1831/2003¹⁴ vieta l'utilizzo di antibiotici nei mangimi degli animali per aumentarne la crescita. La Commissione aveva già proposto un "piano d'azione quinquennale" per il periodo 2011-2016 per la lotta alla resistenza antimicrobica, ed oggi il Regolamento 2019/6 rafforza il divieto del 2006, negando l'immissione in commercio ai medicinali veterinari antimicrobici volti a stimolare la crescita e ad aumentare la produttività dell'animale¹⁵. Inoltre, il Regolamento vieta l'utilizzo degli antimicrobici per prevenire determinate infezioni, e indica gli antimicrobici ad utilizzo solo umano. Tali divieti devono essere rispettati non solo dagli Stati Membri,

ma anche dai Paesi terzi che esportano i loro prodotti veterinari nell'Unione, così da garantire maggior tutela per i consumatori europei¹⁶.

Infine, quanto all'importazione dei medicinali veterinari, il sistema a "cascata" è stato semplificato ed ampliato. Ai sensi degli artt. 112-114 (ex art. 10 della Direttiva 2001/82/CE), il veterinario può trattare l'animale con un medicinale utilizzato nello Stato Membro interessato o, aggiunge, "in un altro stato membro". Per una conoscenza rapida dei diversi farmaci è stato introdotto un *database* a cui tutti i medici veterinari possono accedere: la banca dati dei prodotti dell'Unione (*Union Product Database*)¹⁷. È possibile anche importare medicinali da Paesi terzi, in casi ben definiti.

Dal 28 gennaio 2022 il regolamento è immediatamente applicabile e, a livello italiano, le disposizioni del D.Lgs. n. 193/2006¹⁸ incompatibili con il Regolamento sono abrogate.

¹⁴ Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale, GUUE L 268 del 18.10.2003.

¹⁵ L'articolo 107, comma 2, del Regolamento 2019/6 dispone che: "I medicinali antimicrobici non sono impiegati negli animali allo scopo di promuoverne la crescita né di aumentarne la produttività".

¹⁶ L'articolo 118, comma 1, del Regolamento 2019/6 dispone che: "L'articolo 107, paragrafo 2, si applica per analogia agli operatori in paesi terzi e che non utilizzano gli antimicrobici individuati ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 5, relativamente agli animali o ai prodotti di origine animale esportati da detti paesi terzi nell'Unione".

¹⁷ Per ulteriori informazioni, si veda il [LINK](#).

¹⁸ Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n. 193, attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari, GU n. 121 del 26.05.2006.



Roberto A. Jacchia

PARTNER

 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7
20121 - Milano



Andrea Palumbo

ASSOCIATE

 a.palumbo@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187
1170 - Bruxelles

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com