

FNOVI

FEDERAZIONE NAZIONALE
ORDINI VETERINARI ITALIANI

ASIC

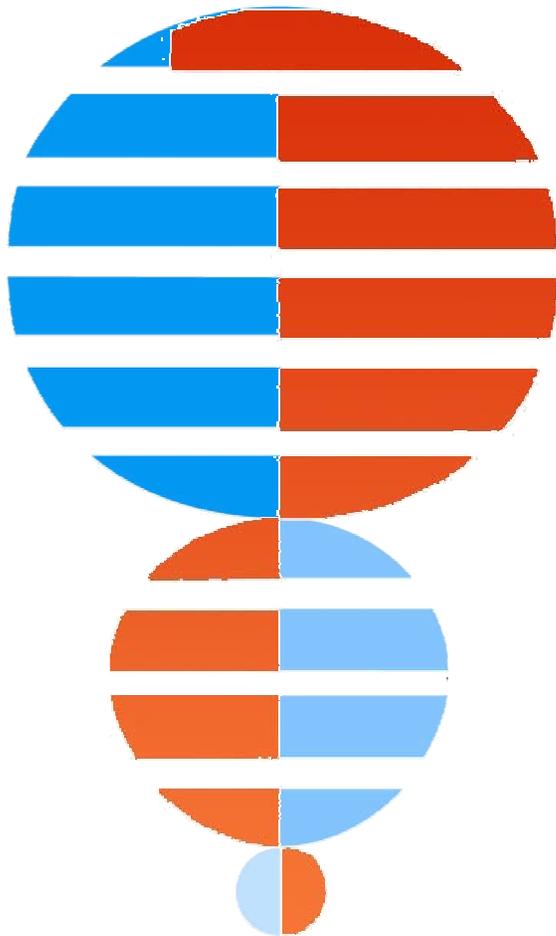
ASSOCIAZIONE SCIENTIFICA ITALIANA DI CONIGLICOLTURA
Organizzazione Nazionale della World Rabbit Science Association (WRSA)

Forlì 9 Aprile 2011

tavola rotonda su:
gestione ed impiego del farmaco e dei
vaccini in coniglicoltura

eva rigonat - gruppo lavoro farmaco FNOVI

farmaco@fnovi.it



da un errore di traduzione
al Trattato di Lisbona

l'impegno FNOVI in coniglicoltura

eva rignonat - gruppo lavoro farmaco FNOVI

farmaco@fnovi.it

si ringrazia l'avv. Daria Scarciglia, consulente FNOVI, per il contributo

HOME ::: NOTIZIE ::: ESITO RICERCA ::: LE SANZIONI PER ECONOR/VALNEMULINA NON SONO DA PA...

03.05.2010



Le sanzioni per econor/valnemulina non sono da pagare

Il chiarimento ministeriale in merito alle sanzioni econor/valnemulina **sollecitato dalla Fnovi** ha confermato quanto già **sostenuto** da questa Federazione: le sanzioni per econor/valnemulina non sono da pagare.

Chiarito che al medico veterinario non possono essere comminate sanzioni in merito alla fabbricazione del mangime (art. 16.1 DLgs 90/93) per la quale non ha responsabilità, tutte le altre sanzioni comminate, pur con una grande difformità interpretativa sul territorio nazionale da parte dei vari organismi controllori, sono riconducibili alla corretta applicazione dell'utilizzo in deroga del farmaco veterinario in animali da reddito, sia esso espresso nei dettami del DLgs 90/93 che del DLgs 193/06.

Tale dettame prevede che la diagnosi di una eventuale patologia orfana di farmaci consenta l'uso in deroga, in una specie animale da reddito, con il farmaco registrato per un'altra specie pure da reddito anche se per un'altra patologia, qualsiasi sia la via di somministrazione del farmaco (iniezione, acqua da bere, somministrazione orale, ecc....mangime).

Nessuno degli organismi controllori ha provveduto a contestare la diagnosi della patologia per la quale è stata scelta l'opzione terapeutica econor/valnemulina.

Nessuno degli organismi controllori può dunque sostenere che il medico veterinario non si sia rivolto all'opzione econor/valnemulina per una patologia "orfana" che non disponeva di un'altra opzione terapeutica, scelta che è, alla luce dei due impianti legislativi, assolutamente lecita.

autore: Ufficio stampa Fnovi

Consiglio Nazionale FNOVI

Firenze, 27 e 28 novembre 2010

il dossier viene mandato a più di 70 stakeholders tra cui uffici ministeriali della Sanità e del MIPAAF, Regioni, Associazioni, Industrie farmaceutiche, giornali, Università...





impegno, professionalità, disponibilità, serietà

messe a disposizione in uno spirito di collaborazione e di condivisione, con molti risultati ma anche...

il 29 marzo 2011 alla....



Ministero della salute

Ministero della Salute

0009727-P-29/03/2011

DGSA



00724627



da un errore di traduzione...la dir. 167 del 1990

Articolo 3

1. Gli Stati membri prescrivono che i mangimi medicati, per quanto concerne l'elemento medicamentoso, possano essere preparati solo con una premiscela medicata autorizzata.

Article 3

1. Member States shall prescribe that, as regards the medicinal component, medicated feedingstuffs may be manufactured from authorized medicated premixes only.

Article 3

1. Les États membres prescrivent qu'un aliment médicamenteux pour animaux ne peut être fabriqué, pour ce qui est de la composante médicamenteuse, qu'à partir d'un ...prémélange médicamenteux autorisé.

non c'è la parola "seul"



in italiano e solo in italiano la parola “solo” ha oltre alla valenza di “uno solo” anche la valenza di “esclusivamente”

nelle lingue in cui questo equivoco non è possibile è manifesta la possibilità voluta dal legislatore europeo di poter fabbricare un mangime medicato anche a base di più premiscele

ed è altresì evidente che quel “only” inglese e quel “qu’a” francese sono riferiti al fatto che si parta da premiscele “autorizzate”

ne consegue che



la dir.167

art 3 com. 1. e art. 8: dal mangimificio all'allevatore il mangime viaggia, semplicemente con prescrizione veterinaria, anche composto di più premiscele medicate autorizzate e utilizzate/prescritte per la patologia e la specie indicate nell'AIC...

senza che questo sia una deroga !!!

i tempi TS come per qualunque altra associazione fatta dal veterinario con altre vie di somministrazione sono quelli del principio medicamentoso con il tempo più lungo



art.3 deroga al comma 1

autorizzare il veterinario, alle condizioni di cui all'*articolo 4, paragrafo 3 della direttiva 81/851/CEE*, a far effettuare, sotto la sua responsabilità e in base a prescrizione, la fabbricazione di mangimi medicati con più di una premiscela medicata autorizzata, **a condizione che non esista alcun agente terapeutico autorizzato specifico, che si presenti sotto forma di premiscela, per la malattia da trattare o per la specie in questione.**

si tratta dell'uso in deroga previsto dalla cascata!!

TS come per qualunque altro uso a cascata = 28 gg !

le sanzioni relative all'utilizzo di mangimi con più premiscele non possono esistere perché nella Direttiva, non esiste l'illecito

sembrava chiaro.....

aprile 2010

Le istanze della Fnovi passano alla Commissione consultiva del farmaco veterinario

Prosegue il confronto con la Direzione generale della sanità animale e del farmaco veterinario. Il documento della Fnovi, "Farmaco Veterinario: uso in deroga", fa da scaletta per la discussione e per le decisioni del tavolo ministeriale. Per alcune proposte sarà necessario un livello consultivo superiore.



30 giorni organo ufficiale di FNOVI ed ENPAV

IL MENSALE DEL MEDICO VETERINARIO

FEDERAZIONE
Il dossier formativo, una bussola nell'Ecm

PREVIDENGA
L'Enpav si prepara alla certificazione di qualità

Anno 3 - Numero 4 - Aprile 2010
Registrazione Tribunale di Roma n. 211 del 21/10/1971 - Roma Ediz. e Imp. Graf. - Spedire in abbondanza postale - R.L. 30/11/1975 (art. 1, comma 1, lett. a) del D.L. n. 30/11/1975 - 00186 Roma

Sui **mangimi medicati**, è passato il distinguo fra il concetto di “deroga” presente nel decreto legislativo 90/93 sui mangimi medicati e nel decreto 193/06 sul farmaco veterinario: la “deroga alla fabbricazione” con una sola premiscela non fa scattare il concetto di uso in deroga presente nel 193/06. Pertanto, in caso di mangime con più premiscele (fino a 4) di cui nessuna usata in deroga ai sensi del Codice del farmaco, **il veterinario può applicare il tempo di sospensione previsto dalla premiscela con il tempo di sospensione più lungo.**

?

riprendere il dialogo, sicuramente



Ministero della salute

ma guardando anche al futuro

dove va l'Europa ?



dal 1° dicembre 2009

l'Europa corre verso il Trattato di Lisbona

Europa



rapporto diretto tra UE e cittadini senza l'intermediazione degli Stati

L'Unione Europea cessa di essere la rappresentanza di Stati membri e diventa un soggetto di diritto autonomo, con un **vincolo di supremazia sugli Stati membri a 360°**

Le norme dell'UE non si rivolgono più agli Stati membri ma direttamente ai cittadini dell'Unione, persone fisiche, giuridiche, enti, associazioni e pubbliche amministrazioni.



le competenze dell'UE

Ampliamento delle materie oggetto di competenza esclusiva dell'UE,

- cambiamenti climatici ed ambiente,
- politiche energetiche,
- protezione civile,
- salute pubblica**



le fonti del diritto dell'UE sono atti normativi vincolanti

il legislatore nazionale

non può dettare norme contrarie alle norme dell'UE,

non può omettere o alterare il recepimento delle direttive

non può disporre modifiche ai regolamenti

non può legiferare su materie già disciplinate dall'UE

non può più legiferare in maniera più restrittiva



l'applicazione del diritto dell'UE

si configura una **responsabilità dello Stato contra legem** tutte le volte in cui questi principi non vengono rispettati.

i giudici nazionali devono applicare il diritto dell'UE

la **Pubblica Amministrazione** deve disapplicare le norme nazionali laddove discordanti dalle norme dell'UE con **effetto anche retroattivo**



Il farmaco veterinario è materia di competenza esclusiva UE

le norme europee vanno applicate tal quali e direttamente e le norme nazionali non possono porsi in contrasto con le norme europee.

questo fatto è già realtà...



Il caso eclatante

in passato la Costituzione era al primo posto nella gerarchia delle fonti del diritto

oggi al primo posto c'è il Trattato di Lisbona e tutta la normativa che ne deriva.

Recentemente **la Corte Costituzionale**, investita di un quesito di legittimità costituzionale, rilevato che si trattava di materia soggetta alla competenza dell'UE, **per la prima volta**, ha dichiarato la propria incompetenza ed **ha rimesso il quesito alla Corte Europea di Giustizia**.



qualche esempio e scenario di casa nostra...

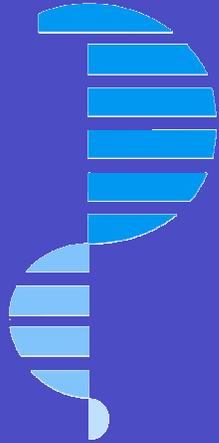
Errata traduzione di un testo europeo: conseguenze applicative In attesa di modifica alla traduzione, in applicazione di un principio di cautela, si applica la norma più opportuna (che può essere la norma nazionale o altra norma dell'UE), fermo restando che il ritardo nella correzione si configura come grave violazione del Trattato UE ed espone lo Stato a denunce e procedimenti risarcitori.

Linee guida tracciabilità : non può essere materia solo italiana.
Il legislatore nazionale deve rivolgere istanza agli organi dell'UE perché emanino una regolamentazione conforme.

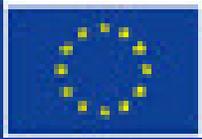


Ricorsi

Il cittadino può rivolgere esposti agli organi dell'UE, peraltro con procedure molto più semplici rispetto a quelle nazionali.



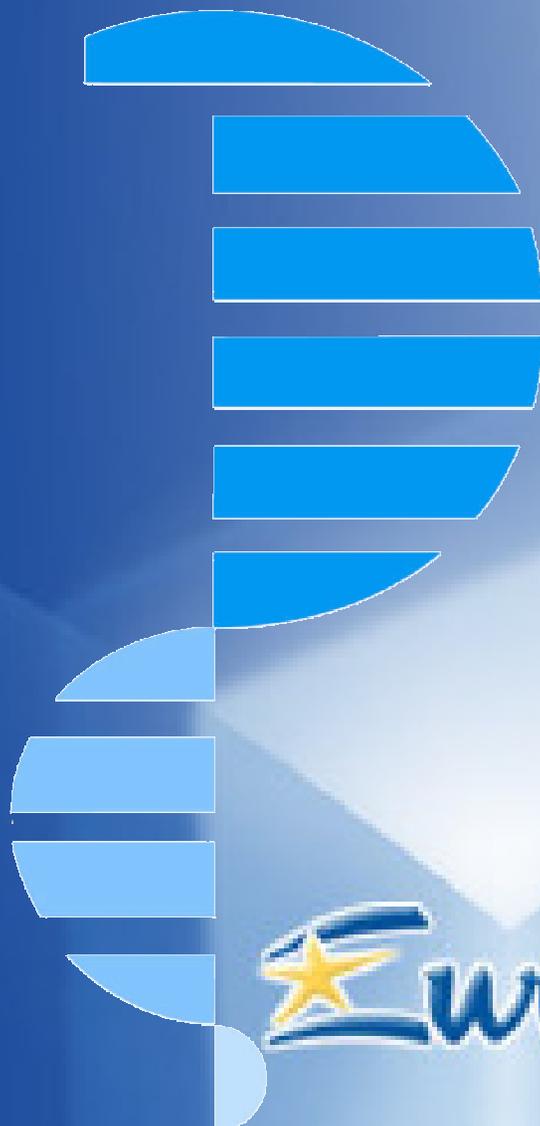
questo il futuro,
in Europa
con il quale, tutti,
dovremo imparare a lavorare,
nel bene e nel male



la Carta Europea dei Diritti dell'Uomo è diventata parte integrante dei Trattati dell'Unione Europea e si colloca dunque al di sopra delle carte costituzionali dei singoli Stati membri.

« Tutti gli esseri umani nascono liberi ed eguali in dignità e diritti. Essi sono dotati di ragione e di coscienza e devono agire gli uni verso gli altri in spirito di fratellanza. »

Europa



grazie per l'attenzione

Europa