

# CAMERA DEI DEPUTATI

N. 444

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**GATTI, ESPOSTO, TRIVA, AMICI, BOCCHI***Presentata il 26 luglio 1979*

### Disciplina per il commercio e la distribuzione dei farmaci per uso veterinario

ONOREVOLI COLLEGHI! — Il farmaco per uso veterinario, nelle sue diverse categorie — specialità (galenici, presidi, integratori, medicati) riveste, oggi, nel quadro di una zootecnica moderna ed in evoluzione (sia essa intensiva, estensiva, in confinamento ed a « plein air ») un ruolo di fondamentale importanza non solo per la salvaguardia della salute animale e per lo ottenimento delle migliori prestazioni zootecniche, ma anche e soprattutto come una componente importante del costo di produzione del prodotto animale.

In ciò, esso si differenzia nettamente dal farmaco per uso umano che ha un valore etico.

Infatti, il farmaco veterinario è per qualsiasi attività zootecnica rivolta agli animali da reddito, uno strumento di tutela e di garanzia della produzione e ad esso non è possibile rinunciare se non a rischio di compromettere lo stesso processo produttivo.

Di contro, l'attuale sistema distributivo del farmaco veterinario, eccezione fat-

ta per le categorie degli integratori regolamentati dalla legge 15 febbraio 1963, n. 281, modificata con legge 8 marzo 1968, n. 399, non corrisponde alle esigenze delle imprese zootecniche, di qualsiasi entità esse siano, né sotto il profilo della tempestività del reperimento, né sotto quella della disponibilità rapportata alle dimensioni degli allevamenti, né sotto quello dei costi.

Infatti, gli attuali sistemi distributivi, con passaggi non sempre utili, sono altamente onerosi per l'utilizzazione, per cui, la incidenza negativa sul prezzo globale esplica un ruolo importante sul determinismo del costo nei trattamenti terapeutici in allevamento.

Inoltre, l'attuale sistema distributivo, con i controlli applicati solo alla vendita e non alla utilizzazione del farmaco in azienda, unitamente al suddetto fattore del costo, ha portato ad un uso non sempre corretto del farmaco veterinario, con relativa possibilità di riflessi negativi sulla salute pubblica.

È necessario, infatti, al di sopra di qualsiasi altra pur valida considerazione, tener presente che oggi i numerosi medicinali adoperati negli allevamenti possono rappresentare, se mal usati, una grave minaccia per la salute del consumatore che si ciba di alimenti di origine animale, inquinati dai residui di tali farmaci.

Gli effetti che eventuali residui presenti nelle derrate alimentari possono provocare nell'uomo, se per alcuni di essi (certi antibiotici) sono rappresentati dalla insorgenza di farmaco-allergie, per altri, (estrogeni sintetici ad esempio od arsenicali) possono giungere fino ad interferenze anche di tipo oncogeno.

Inoltre, il cattivo uso degli antibatterici può realmente contribuire alla emergenza di patogeni farmaco-resistenti.

Tutto ciò è ampiamente documentato da dati scientifici raccolti da commissioni di studio di diversi paesi, quali il Rapporto Swann del Regno Unito, il Task Force Report degli USA, il Bremen Report della Repubblica Federale Tedesca, tutti concordi nel denunciare pubblicamente questi pericoli per la salute pubblica. Anche il nostro Consiglio superiore della sanità, facendo proprie le conclusioni dei documenti suindicati ha richiamato in più occasioni l'attenzione dei pubblici poteri sulle grosse responsabilità sociali in questo campo.

I residui dei farmaci nelle carni, almeno parzialmente, li possiamo anche ri-

cercare con un controllo sistematico nei punti di macellazione. Dobbiamo tener conto però, che quando avremo eliminato, sequestrato, distrutto delle partite di carne, di latte, di uova perché inquinate da residui di farmaci, avremo sì compiuto sul piano legale una azione sanitaria ineccepibile ma saremo anche costretti a riconoscere di aver sbagliato bersaglio. Infatti, ciò che conta sul piano sociale è la azione preventiva alla fonte, è la vigilanza sui luoghi di produzione degli alimenti, la sola azione capace di incidere in senso veramente positivo nella qualificazione igienico sanitaria delle derrate alimentari, delle quali il nostro Paese, come l'intera umanità sente sempre più impellente il bisogno.

Con questa proposta di legge si vuole appunto far compiere alla nostra legislazione in questo settore, un passo in avanti.

La proposta di legge che proponiamo si prefigge in particolare:

a) un uso corretto del farmaco per uso veterinario, con il controllo del farmaco veterinario non alla sola vendita ma anche e soprattutto al momento della utilizzazione;

b) la riduzione dei costi di produzione d'allevamento, grazie all'autorizzazione concessa a determinati soggetti indicati all'articolo 7, di acquistare direttamente dall'azienda produttrice o dal distributore all'ingrosso.

## PROPOSTA DI LEGGE

## ART. 1.

La presente legge disciplina il commercio e la distribuzione del farmaco per uso veterinario, sia delle specialità, che dei prodotti galenici e dei presidi medico-chirurgici, ferme restando le norme che ne regolano la produzione e la immissione in commercio.

## ART. 2.

Si intende per farmaco per uso veterinario ogni farmaco destinato agli animali.

Si intende per specialità o galenico per uso veterinario ogni farmaco per uso veterinario preparato secondo una formula prestabilita, presentato in forma farmaceutica utilizzabile senza trasformazione, preparato e confezionato secondo le norme di produzione che li regolano.

## ART. 3.

Gli articoli 122 e 125 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, si devono intendere riferiti ed applicabili esclusivamente ai farmaci per uso umano.

## ART. 4.

Sono esclusi dalla presente legge:

a) stupefacenti, veleni, vaccini e prodotti diagnostici per la profilassi di stato;

b) gli integratori medicati per mangimi e i mangimi integrati medicati destinati alla terapia di massa per via alimentare in quanto disciplinati dalla legge 15 febbraio 1963, n. 281, modificata con legge 8 marzo 1968, n. 399.

Per i vaccini e i prodotti diagnostici di cui al 1° comma del presente articolo, è ammessa la detenzione e l'impie-

go, purché sia stata rilasciata autorizzazione scritta da parte dell'autorità sanitaria competente nella quale risulti la quantità dei prodotti, le modalità di conservazione, i termini temporali di impiego e i soggetti responsabili dell'acquisto, della detenzione e dell'impiego.

## ART. 5.

È vietata:

a) ogni esclusiva di vendita di farmaci per uso veterinario a beneficio di una o più categorie di rivenditori;

b) la vendita dei farmaci per uso veterinario a domicilio;

c) la vendita dei farmaci per uso veterinario nelle strade pubbliche, nei mercati, nelle fiere, nelle manifestazioni pubbliche;

d) cedere, a qualsiasi titolo, agli allevatori, principi attivi comunque medicamentosi, prodotti chimici o biologici se non sotto la forma prevista all'articolo 1 della legge 15 febbraio 1963, n. 281 modificata dalla legge 8 marzo 1968, n. 399.

## ART. 6.

I farmaci per uso veterinario di cui all'articolo 2 possono essere ceduti dalla azienda produttrice soltanto:

a) alle cliniche e agli istituti di ricerca veterinari universitari;

b) alle farmacie;

c) ai depositi o magazzini per il commercio all'ingrosso di cui all'articolo 188-bis del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

d) ai soggetti di cui all'articolo 7 della presente legge.

Le cliniche e gli istituti di ricerca veterinari possono cedere per la loro utilizzazione senza fine di lucro, farmaci per uso veterinario per il solo trattamento degli animali in consultazione od ospedalizzati.

I depositi o magazzini per il commercio all'ingrosso vendono esclusivamente alle farmacie, alle cliniche, agli istituti di ricerca veterinari universitari e ai soggetti di cui all'articolo 7 della presente legge.

Ogni deposito o magazzino nel quale si eserciti il commercio all'ingrosso di farmaci per uso veterinario di cui all'articolo 2 della presente legge, deve essere diretto da un laureato in veterinaria, iscritto all'albo professionale, che assume la responsabilità del funzionamento dell'esercizio ai fini igienici e sanitari.

#### ART. 7.

Le associazioni dei produttori zootecnici riconosciute, le cooperative e loro consorzi legalmente costituiti ai sensi delle disposizioni di leggi vigenti, che abbiano fra gli scopi sociali quello dell'allevamento del bestiame o la fornitura dei mezzi tecnici necessari agli allevamenti dei loro soci e si avvalgono in maniera continuativa dell'opera di un medico veterinario, possono, dietro autorizzazione dell'autorità sanitaria competente, acquistare, utilizzare e cedere ai propri soci, farmaci per uso veterinario ad eccezione di quelli previsti dall'articolo 4, comma 1° della presente legge.

I soggetti di cui al comma precedente possono acquistare i farmaci per uso veterinario sia dall'azienda produttrice di cui agli articoli 161 - 162 - 163 - 164 - 165 - 166 del regio decreto 27 luglio 1934, numero 1265, sia dai distributori all'ingrosso di cui all'articolo 188-bis del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265.

Il veterinario della cui opera si avvalgono i soggetti di cui al 1° comma ha l'obbligo della tenuta e dell'aggiornamento di un apposito registro di carico e scarico dei farmaci in dotazione.

#### ART. 8.

La legge regionale definisce entro 90 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, i requisiti tecnici, economici, organizzativi, e le procedure per la conces-

sione, rinnovo, sospensione, revoca da parte dell'autorità competente, dell'autorizzazione di cui all'articolo 7, nonché le modalità per l'esercizio delle funzioni di vigilanza e controllo relativamente all'applicazione delle disposizioni della presente legge.

#### ART. 9.

La cessione dei farmaci ad uso veterinario, di cui all'articolo 2 della presente legge, da parte dell'azienda di produzione o del distributore all'ingrosso, ai soggetti di cui all'articolo 7 è subordinata alla presentazione di una bolla d'ordinazione, con indicati gli estremi dell'autorizzazione sanitaria dell'autorità competente firmata dal medico veterinario responsabile e all'applicazione di una etichetta sulla confezione, comprovante il prezzo d'acquisto.

L'impiego dei farmaci di cui al 1° comma del presente articolo è subordinata alla presentazione e consegna di relativa ricetta da parte di un medico veterinario.

La ricetta di cui al precedente comma, deve essere conservata dai soggetti di cui all'articolo 7 per un periodo di tempo stabilito dalla legge regionale.

#### ART. 10.

Chiunque commercializzi o utilizzi sostanze ad azione medicamentosa che non siano specialità medicinali registrate, galenici ricettati, stupefacenti ricettati, vaccini ricettati e prodotti diagnostici, integratori per mangimi medicati per la terapia e la chemioprolifassi, è punito con l'arresto fino ad un anno o con l'ammenda da lire 500.000 a lire 10 milioni.

Chiunque per conto di associazioni di produttori zootecniche riconosciute, di cooperative o consorzi legalmente costituiti, acquisti, detenga, utilizzi o metta in circolazione farmaci per uso veterinario in assenza dell'autorizzazione prescritta dallo articolo 7 è punito con l'arresto fino a 6 mesi o con l'ammenda fino a lire 3 milioni.

## VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Chiunque violi la disposizione di cui all'articolo 9, secondo comma, è punito con l'arresto fino a 4 mesi o con l'ammenda fino a 2 milioni di lire.

Il primo comma dell'articolo 170 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, è così modificato:

« il medico o il veterinario che ricevono, per sé o per gli altri, denaro o altra utilità ovvero ne accettano la promessa, allo scopo di agevolare, con prescrizioni mediche o in qualsiasi altro modo, la diffusione di specialità medicinali o di ogni altro prodotto di uso farmaceutico, sono puniti con l'arresto fino ad un anno o con l'ammenda da lire 3 milioni a lire 5 milioni ».