



federfarma

**federazione nazionale unitaria
dei titolari di farmacia italiani**

Roma, 3 novembre 2022
Uff.-Prot.n° URI.ML/16024/500/F7/PE
Oggetto: Farmaci veterinari: approvate le norme su
l'esclusivo uso umano di taluni antibiotici.

ALLE ASSOCIAZIONI PROVINCIALI

ALLE UNIONI REGIONALI

SOMMARIO

La Commissione UE ha approvato un provvedimento che riserva alcune categorie di antibiotici all'esclusivo uso umano a partire dal 9 febbraio 2023. Ad oggi non vi sono farmaci veterinari approvati in Italia appartenenti alle suddette categorie, tuttavia tale divieto si applicherà anche ai farmaci ad uso umano utilizzati in deroga dai medici veterinari. Tali prescrizioni non potranno più essere dispensate dalle farmacie italiane.

PRECEDENTI:

Circolare Federfarma n. 18077/681 del 16/12/2021.

Lo scorso 20 Luglio è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale UE il Regolamento di esecuzione n.2022/1255 che designa gli antimicrobici o i gruppi di antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo (cfr. all. n.1).

Il Regolamento in questione fa parte della lunga serie di provvedimenti esecutivi delegati alla Commissione UE dal Regolamento 2019/6 sui farmaci veterinari (cfr. ns. circ. citata in epigrafe). In questo caso la *ratio* sottesa al Regolamento qui in esame è quella di lottare contro la resistenza antimicrobica e promuovere un uso più prudente e responsabile dei farmaci antimicrobici negli animali, incluse norme più rigorose sulla prescrizione veterinaria per uso profilattico e metafilattico. I medicinali antimicrobici non dovrebbero, infatti, essere utilizzati in modo sistematico né impiegati per compensare un'igiene carente, pratiche zootecniche inadeguate o mancanza di cure o, ancora, una cattiva gestione degli allevamenti.

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno su
la [web TV di Federfarma](#)



Via Emanuele Filiberto, 190 - 00185 ROMA
Tel. (06) 70380.1 - Telefax (06) 70476587 - e-mail: box@federfarma.it
Cod. Fisc. 01976520583



Il Regolamento di esecuzione n.2022/1255 è stato approvato dalla Commissione UE dopo una lunga gestazione e varie polemiche che hanno raggiunto il loro acme nei tentativi della Commissione salute (ENVI) del Parlamento europeo di bocciare la proposta della Commissione UE, che, a loro avviso, **non era in grado di conseguire un elevato livello di protezione della salute umana**, *“poiché nessun antimicrobico attualmente autorizzato per uso veterinario è riservato al trattamento esclusivo delle infezioni nell’uomo, e pertanto non ne preserva l’efficacia per il trattamento delle infezioni nell’uomo”*. La mozione dei parlamentari europei sosteneva che la Commissione UE aveva individuato, per essere riservate in via esclusiva all’uomo, sostanze autorizzate solo in Paesi terzi, *“il che equivale ad affermare che il problema della resistenza antimicrobica è creato esclusivamente nei paesi terzi, il che è manifestamente errato.”*

Il Regolamento di esecuzione in questione stila, quindi, un elenco di 18 categorie di antibiotici, 18 categorie di antivirali ed 1 categoria di antiprotozoici riservati al trattamento di determinate infezioni nell’uomo. L’elenco è rinvenibile nell’allegato di tale Regolamento (cfr. all. n.1 alla presente circolare).

I medicinali veterinari contenenti uno o più antimicrobici o gruppo di antimicrobici presenti nell’allegato suddetto non potranno più essere commercializzati all’interno del territorio dell’Unione europea. Lo stesso dicasi per i mangimi medicati che contengano tali categorie di farmaci.

Pertanto, le AIC di farmaci contenenti tali categorie e commercializzate nel nostro Paese dovranno cessare la loro validità. In realtà, secondo le informazioni forniteci da Banca dati Federfarma il 21 ottobre u.s., attualmente in Italia non viene commercializzato alcun farmaco veterinario contenente le categorie di antimicrobici ed antivirali elencate nel Regolamento di esecuzione della Commissione UE.

Tuttavia, **il divieto si estende anche all’uso in deroga di farmaci ad uso umano contenenti principi attivi appartenenti alle categorie elencate nel Regolamento in parola.** In questo caso, invece, alcuni farmaci ad uso umano appartenenti alle suddette categorie sono commercializzati in Italia. L’individuazione dei farmaci ad uso umano che non potranno più essere utilizzati in deroga nelle prescrizioni veterinarie è già presente nella BDF versione 2.0. Sarà cura di Federfarma inviare tale lista di farmaci, per i quali sarà vietato l’uso in deroga, in prossimità dell’entrata in vigore del Regolamento UE.

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno su
la [web TV di Federfarma](#)





Il Regolamento entrerà in vigore il 9 Febbraio 2023, in modo da lasciare ai veterinari, ai proprietari di animali e agli operatori economici interessati il tempo necessario per adeguarsi al divieto di utilizzo di tali sostanze, che, comunque, dalla suddetta data non potranno più essere né prescritti in una ricetta veterinaria né tantomeno dispensati¹.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
Dott. Roberto TOBIA

IL PRESIDENTE
Dott. Marco COSSOLO

Questa circolare viene resa disponibile anche per le farmacie sul sito internet www.federfarma.it contemporaneamente all'inoltro tramite e-mail alle organizzazioni territoriali.

¹ Art. 108, co. 11, d.lgs. 193/2006: "Salvo che il fatto costituisca reato, il veterinario che non osserva le disposizioni degli [articoli 10](#) e [11](#) è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.549 a euro 9.296. È soggetto alla medesima sanzione chiunque fornisce medicinali veterinari senza la prescrizione prevista dall'[articolo 76](#), commi 1, 2 e 3".

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno su
la [web TV di Federfarma](#)



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1255 DELLA COMMISSIONE**del 19 luglio 2022****che designa gli antimicrobici o i gruppi di antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo, conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il 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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 37, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2019/6 stabilisce un'ampia gamma di misure concrete per lottare contro la resistenza antimicrobica e promuovere un uso più prudente e responsabile dei medicinali antimicrobici negli animali, comprese norme molto rigorose sulla prescrizione veterinaria per uso profilattico e metafilattico. Detto regolamento sottolinea che i medicinali antimicrobici non devono essere utilizzati in modo sistematico né impiegati per compensare un'igiene carente, pratiche zootecniche inadeguate o mancanza di cure, o ancora una cattiva gestione degli allevamenti.
- (2) Determinati medicinali antimicrobici o gruppi di medicinali antimicrobici dovrebbero essere riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo, in modo da preservarne l'efficacia per la medicina umana e di sostenere la lotta contro la resistenza antimicrobica, che rappresenta una grave minaccia per la salute mondiale.
- (3) I medicinali antimicrobici o i gruppi di medicinali antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo devono essere designati sulla base dei criteri definiti a tal fine nel regolamento delegato (UE) 2021/1760 della Commissione ⁽²⁾.
- (4) L'Agenzia europea per i medicinali («Agenzia») ha valutato ⁽³⁾ gli antimicrobici e i gruppi di antimicrobici utilizzati nei medicinali autorizzati negli Stati membri e nei paesi terzi. Essa ha individuato gli antimicrobici e i gruppi di antimicrobici che soddisfacevano i criteri definiti nel regolamento delegato (UE) 2021/1760, tenendo conto dei più recenti dati scientifici disponibili. Il parere dell'Agenzia si basa, conformemente all'articolo 37, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2019/6, sul parere congiunto di esperti di medicina umana e di esperti di medicina veterinaria presso le autorità nazionali competenti, dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e dell'Agenzia stessa, come pure di esperti esterni di malattie infettive umane provenienti da società scientifiche e dal mondo accademico.
- (5) Secondo il parere dell'Agenzia, vari antibiotici, vari antivirali e un antiprotozoario soddisfano i criteri definiti nel regolamento delegato (UE) 2021/1760 e dovrebbero pertanto essere riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo. Sempre secondo il parere dell'Agenzia nessuno degli antimicotici valutati soddisfa i criteri stabiliti.

⁽¹⁾ GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) 2021/1760 della Commissione, del 26 maggio 2021, che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio mediante la definizione di criteri per la designazione degli antimicrobici che devono essere riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo (GU L 353 del 6.10.2021, pag. 1).

⁽³⁾ Parere sulla designazione degli antimicrobici o dei gruppi di antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo, in relazione alle misure di esecuzione di cui all'articolo 37, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2019/6 relativo ai medicinali veterinari (EMA/CVMP/678496/2021, 16 febbraio 2022) (solo in lingua inglese).

- (6) Gli antimicrobici e il gruppo di antimicrobici elencati nel presente regolamento non dovrebbero essere utilizzati nei medicinali veterinari. Le domande di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti uno o più antimicrobici o gruppi di antimicrobici elencati nel presente regolamento dovrebbero pertanto essere respinte. Le autorizzazioni esistenti all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti detti antimicrobici o gruppi di antimicrobici dovrebbero cessare di essere valide.
- (7) I medicinali veterinari sono talvolta somministrati agli animali nei mangimi medicati. L'uso nei mangimi medicati di medicinali veterinari contenenti gli antimicrobici o i gruppi di antimicrobici elencati nel presente regolamento non dovrebbe essere reso possibile.
- (8) Inoltre i medicinali contenenti uno o più antimicrobici o gruppi di antimicrobici elencati nel presente regolamento non dovrebbero essere utilizzati negli animali, neppure alle condizioni di cui agli articoli 112, 113 e 114 del regolamento (UE) 2019/6.
- (9) Al fine di lasciare ai veterinari, ai proprietari di animali e agli operatori economici interessati il tempo necessario per adeguarsi alle conseguenze di cui sopra, il presente regolamento dovrebbe applicarsi sei mesi dopo la sua entrata in vigore.
- (10) L'elenco degli antimicrobici o dei gruppi di antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo di cui al presente regolamento dovrebbe essere oggetto di revisione costante alla luce di nuovi dati scientifici o di nuove informazioni, tra cui la comparsa di nuove malattie, cambiamenti nell'epidemiologia delle malattie esistenti, cambiamenti nella resistenza ai farmaci antimicrobici o cambiamenti nella disponibilità o nei modelli d'uso degli antimicrobici.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari di cui all'articolo 145 del regolamento (UE) 2019/6,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Antimicrobici o gruppi di antimicrobici designati per essere riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo

1. Gli antimicrobici e i gruppi di antimicrobici elencati nell'allegato non possono essere utilizzati nei medicinali veterinari o nei mangimi medicati.
2. È vietato l'uso negli animali di medicinali per uso umano contenenti uno o più antimicrobici o gruppi di antimicrobici elencati nell'allegato.

Articolo 2

Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 9 febbraio 2023.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 19 luglio 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Antimicrobici o gruppi di antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo

- 1) Antibiotici
 - a) Carbossipenicilline
 - b) Ureidopenicilline
 - c) Ceftobiprolo
 - d) Ceftarolina
 - e) Combinazione di cefalosporine e inibitori di beta-lattamasi
 - f) Cefalosporine siderofores
 - g) Carbapenemi
 - h) Penemi
 - i) Monobattami
 - j) Derivati dell'acido fosfonico
 - k) Glicopeptidi
 - l) Lipopeptidi
 - m) Ossazolidinoni
 - n) Fidaxomicina
 - o) Plazomicin
 - p) Glicilcicline
 - q) Eravaciclina
 - r) Omadaciclina
 - 2) Antivirali
 - a) Amantadina
 - b) Baloxavir marboxil
 - c) Celgosivir
 - d) Favipiravir
 - e) Galidesivir
 - f) Lactimidomycin
 - g) Laninamivir
 - h) Methisazone/metisazone
 - i) Molnupiravir
 - j) Nitazoxanide
 - k) Oseltamivir
 - l) Peramivir
 - m) Ribavirina
 - n) Rimantadina
 - o) Tizoxanide
 - p) Triazavirina
 - q) Umifenovir
 - r) Zanamivir
 - 3) Antiprotozoici
 - a) Nitazoxanide
-