

# FARMACOSORVEGLIANZA VETERINARIA, NUOVA NORMATIVA E CONTROLLO UFFICIALE

IL CONTROLLO UFFICIALE DI FARMACOSORVEGLIANZA IN ALLEVAMENTO: COSA CAMBIA  
ALLA LUCE DEL DECRETO LEGISLATIVO 218/2024 SUI MEDICINALI VETERINARI

**MARCO CECCHETTO**

DIPARTIMENTO VETERINARIO E SICUREZZA DEGLI ALIMENTI DI O.A.

RESPONSABILE U.O.S. IGIENE DEGLI ALLEVAMENTI E DELLE PRODUZIONI ZOOTECNICHE  
DISTRETTO VETERINARIO "A"

REFERENTE DIPARTIMENTALE CONTRASTO ALL'AMR E FARMACOSORVEGLIANZA

**ATS DI BERGAMO**

# DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del **Regolamento (UE) 2019/6**

Entrato in vigore il **18/01/2024**

Significative **novità** connesse al **sistema informativo di tracciabilità** / Sistema informativo nazionale per la farmacovigilanza e **impiego prudente dei medicinali antimicrobici**

Introduce l'**apparato sanzionatorio** per le violazioni delle disposizioni del Regolamento



# DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

## Le principali novità:

- **Articolo 32:** divieto di detenere in scorta medicinali veterinari contenenti **principi attivi antimicrobici c.d. CIAs** (Critically Important Antimicrobials), appartenenti alla **Categoria B della lista AMEG** dell'EMA, negli stabilimenti in cui si **allevano e si detengono animali**;
- **Articoli 33 e 34:** obbligo di aggiornamento della **giacenza delle scorte dei medicinali veterinari**, detenuti in **scorta propria / scorta di strutture veterinarie**, utilizzati su animali **NON DPA e presso stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali NON DPA**
- **Articolo 37:** la registrazione dello **scarico delle confezioni o delle frazioni di medicinali veterinari consegnate (cessione) all'allevatore o al proprietario** degli animali dalla **propria scorta**;



# DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

## Le principali novità:

Il sistema **REV - Tracciabilità informatizzata del farmaco veterinario** supporta il medico veterinario nel **rispetto del divieto di detenzione di scorte di medicinali** contenenti **cefalosporine di terza e quarta generazione, polimixine e fluorochinoloni (CIAs - Categoria B)** presso gli **stabilimenti in cui si allevano e si detengono gli animali, sia DPA che NON DPA.**

Si rammenta che nella definizione di "stabilimento" rientrano tutti i luoghi, ambienti, locali, ecc. dove si **detengono animali**, ad esclusione delle **strutture veterinarie di cura degli animali d'affezione.**



# DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

## Le principali novità:

**NON E' PIU' PREVISTA L'AUTORIZZAZIONE ALLA DETENZIONE DI SCORTE DI MEDICINALI VETERINARI PER LE STRUTTURE VETERINARIE  
(Articolo 33)**

*“Le strutture sanitarie dove si curano gli animali, di cui (.....) AL decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, **NON sono soggette a un'ulteriore valutazione da parte dell'autorità territorialmente competente ai fini della possibilità di detenere adeguate scorte di medicinali**”.*



# DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

## Le principali novità:

**PERSISTE L'OBBLIGO PER VETERINARI CHE SVOLGONO ATTIVITA' ZOOIATRICA, PER ALLEVAMENTI E STRUTTURE DI DETENZIONE DI ANIMALI**

**(Articoli 32 - 34)**

“Gli operatori degli **stabilimenti dove si allevano o si detengono gli animali comunicano all'autorità territorialmente competente la necessità di detenere scorte di medicinali.**

L'autorità territorialmente competente registra nel **sistema informativo della tracciabilità** le informazioni di cui ai commi 1, 2 e 3, ed **effettua, entro i dodici mesi successivi alla data di registrazione, un'ispezione** (.....), per verificare il rispetto dei requisiti (.....)del presente decreto.



# DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

## Le principali novità:

**PERSISTE L'OBBLIGO PER VETERINARI CHE SVOLGONO ATTIVITA' ZOOIATRICA, PER ALLEVAMENTI E STRUTTURE DI DETENZIONE DI ANIMALI**

**(Articoli 32 - 34)**

*“Tra gli **ulteriori criteri** che l'autorità territorialmente competente applica per valutare la necessità di detenere adeguate scorte (.....)vi sono:*

- a) la realtà professionale, quale ad esempio **la tipologia e la dimensione dello stabilimento;**
- b) **la situazione geografica.**

# DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

Le principali novità

## PRESCRIZIONE VETERINARIA

Validità della Prescrizione

**6 mesi** per  
la prescrizione veterinaria ripetibile (utilizzo massimo di 10 volte nei 6 mesi)

**30 giorni** per  
a) la prescrizione veterinaria non ripetibile e  
b) la prescrizione veterinaria per scorta di medicinali e  
c) la prescrizione veterinaria di medicinali “in deroga”

**5 giorni** per  
per la prescrizione di medicinali antimicrobici

**DECADE RICETTA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE (RNRT)**



**Validità della Prescrizione:**

**STUPEFACENTI**

# **DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218**

<i>STUPEFACENTI<sup>2</sup></i>	Sezioni B, C e D = RNR (30 gg) Sezione E = RR 30 gg (per max 3 volte)	Richiesta di approvvigionamento Sezioni A, B e C (30 gg - RNR) REV Scorta Sezioni D ed E → 30 gg - RNR
---------------------------------	--------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Prescrizioni Stupefacenti SEZIONE A:**

**RICETTA MINISTERIALE CARTACEA IN TRIPLICE COPIA**



# DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

## Le principali novità:

Rispetto al precedente, il nuovo Decreto è decisamente più in linea con il concetto di “**One- Health**”, in particolare per quanto concerne le **Misure di contrasto all’antimicrobico-resistenza (AMR)**



ANTIBIOT

# DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

“Impiego dei medicinali antimicrobici”

(Articolo 29)

**Il Ministero della salute**, in conformità all'articolo 107, paragrafo 4, del regolamento, **fornisce orientamenti sui rischi associati alla metafilassi e sui criteri relativi alla sua applicazione**, su alternative adeguate all'impiego per metafilassi di medicinali antimicrobici nonché sui **casi eccezionali di un loro utilizzo per profilassi**.

I predetti orientamenti sono oggetto di revisione costante alla luce dei nuovi dati scientifici.



# DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

## “Impiego dei medicinali antimicrobici”

### (Articolo 29)

- **L'impiego di medicinali antimicrobici per profilassi e metafilassi** avviene in osservanza alle disposizioni del regolamento, agli orientamenti forniti dall'autorità competente e alle politiche nazionali sull'impiego prudente degli antimicrobici e **deve essere debitamente giustificato e documentato;**
- **L'associazione di più di un medicinale veterinario contenente sostanze attive antimicrobiche è consentita soltanto in casi opportunamente giustificati e documentati e per la somministrazione a un singolo animale.** Il trattamento di un gruppo ristretto di animali con più di un medicinale veterinario contenente sostanze attive antimicrobiche **deve essere opportunamente giustificato sulla base di una diagnosi clinica e di laboratorio, che includa la coltura batterica e il test di sensibilità;**

# DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

## “Impiego dei medicinali antimicrobici”

### (Articolo 29)

- Gli **antibiotici**, per cui specifiche raccomandazioni scientifiche **dell’Agenzia europea per i medicinali raccomandano una limitazione**, sono impiegati, PER QUANTO POSSIBILE, **sulla base di esami batteriologici e test di sensibilità**, per accertarsi che non esistano altri antibiotici sufficientemente efficaci o appropriati per trattare la malattia diagnosticata;
- Gli **antibiotici**, per cui specifiche raccomandazioni scientifiche **dell’Agenzia europea per i medicinali raccomandano una limitazione** sono impiegati per **METAFILASSI solo in casi eccezionali, sulla base di esami batteriologici e test di sensibilità**, per accertarsi che non esistano altri antibiotici sufficientemente efficaci o appropriati per trattare la malattia diagnosticata, salvo casi particolari, adeguatamente motivati e documentati dal medico veterinario;

# DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

## “Impiego dei medicinali antimicrobici”

### (Articolo 29)

- **Gli antibiotici**, per cui specifiche raccomandazioni scientifiche **dell’Agenzia europea per i medicinali raccomandano una limitazione, NON sono impiegati per la PROFILASSI.**
- **I mangimi medicati** contenenti medicinali veterinari antimicrobici **NON sono utilizzati per la PROFILASSI** ai sensi dell’articolo 17, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell’11 dicembre 2018.

# DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

<b>A</b>	<b>Amdinopenicilline</b> mecillinam pivmecillinam	<b>Carbapenemi</b> meropenem doripenem	<b>Medicinali usati solo per trattare la tubercolosi o altre malattie causate da micobatteri</b> isoniazide etambutolo pirazinamide etionamide	<b>Glicopeptidi</b> vancomicina	<b>EVITARE</b>
	<b>Ketolidi</b> telitromicina	<b>Lipopeptidi</b> daptomicina		<b>Gliciciline</b> tigeciclina	
	<b>Monobattami</b> aztreonam	<b>Oxazolidinoni</b> linezolid		<b>Derivati dell'acido fosfonico</b> fosfomicina	
	<b>Rifamicine (tranne rifaximina)</b> rifampicina	<b>Riminofenazine</b> clofazimina	<b>Altre cefalosporine e penemi (codice ATC J01DI), comprese le combinazioni di cefalosporine di terza generazione con inibitori delle beta-lattamasi</b> ceftobiprolo ceftarolina ceftalozano-tazobactam faropenem	<b>Acidi pseudomonici</b> mupirocina	
	<b>Carbossipenicillina e ureidopenicillina, comprese le combinazioni con inibitori delle beta-lattamasi</b> piperacillina-tazobactam	<b>Solfoni</b> dapsona		<b>Sostanze di recente autorizzazione nella medicina umana in seguito alla pubblicazione della classificazione AMEG da definire</b>	
<b>B</b>		<b>Streptogramine</b> pristinamicina virginiamicina			<b>LIMITARE</b>
	<b>Cefalosporine di terza e quarta generazione con l'eccezione di combinazioni con inibitori delle beta-lattamasi</b> cefoperazone cefovecina cefquinome ceftiofur	<b>Polimixine</b> colistina polimixina B	<b>Chinoloni: fluorochinoloni e altri chinoloni</b> cinoxacina danofloxacina difloxacina enrofloxacina flumequina ibafloxacina	marbofloxacina norfloxacina orbifloxacina acido oxolinico pradofloxacina	

# DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

C	<b>Aminoglicosidi (tranne spectinomicina)</b> amikacina apramicina diidrostreptomicina framcetina gentamicina kanamicina neomicina paromomicina streptomina tobramicina	<b>Aminopenicilline, in associazione con inibitori delle beta-lattamasi</b> amoxicillina + acido clavulanico ampicillina + sulbactam	<b>Amfenicoli</b> cloramfenicolo florfenicolo tiamfenicolo	<b>Macrolidi</b> eritromicina gamitromicina oleandomicina spiramicina tildipirosina tilmicosina tulatromicina tilosina tilvalosina	ATTENZIONE
		<b>Cefalosporine di prima e seconda generazione e cefamicine</b> cefacettrile cefadroxil cefalexina cefalonio cefalotina cefapirina cefazolina	<b>Lincosamidi</b> clindamicina lincomicina pirlimicina	<b>Rifamicina: solo rifaximina</b> rifaximina	
			<b>Pleuromutiline</b> tiamulina valnemulina		
D	<b>Aminopenicilline, senza inibitori delle beta-lattamasi</b> amoxicillina ampicillina metampicillina	<b>Aminoglicosidi: solo spectinomicina</b> spectinomina	<b>Sulfonamidi, inibitori della diidrofolato reductasi e combinazioni</b> formosulfatazolo ftalilsulfatazolo sulfacetamide sulfaclopiridazina sulfaclozina sulfadiazina sulfadimetossina sulfadimidina sulfadoxina sulfafurazolo sulfaguanidina		PRUDENZA
	<b>Tetracicine</b> clortetraciclina doxiciclina oxitetraciclina tetraciclina	<b>Penicilline anti-stafilococciche (penicilline beta-lattamasi resistenti)</b> cloxacillina dicloxacillina nafcillina oxacillina	sulfalene sulfamerazina sulfametizolo sulfametoxazolo sulfametoxipiridazina sulfamonometossina sulfanilamide sulfapiridina sulfachinosalina sulfatazolo trimetoprim		
	<b>Penicilline naturali, a spettro ristretto (penicilline sensibili alle beta-lattamasi)</b> benzilpenicillina benzatinica fenossimetilpenicillina benzatinica benzilpenicillina penetamato iodidrato	feneticillina fenossimetilpenicillina benzilpenicillina procaina	<b>Polipeptidi ciclici</b> bacitracina	<b>Nitroimidazoli</b> metronidazolo	
		<b>Antibatterici steroidei</b> acido fusidico	<b>Derivati nitrofuranci</b> furaltadone furazolidone		

# DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

## ARTICOLI 33 E 34

### Scarico semestrale delle giacenze di medicinali veterinari

Importante novità introdotta con il nuovo decreto legislativo è l'obbligatorietà di aggiornare, con cadenza semestrale (vale a dire entro il quinto giorno del primo mese successivo a ciascun semestre: **5 luglio e 5 gennaio**) le giacenze delle scorte di medicinali detenuti:



#### STABILIMENTI

in cui si allevano e si detengono animali NON DPA



#### STRUTTURE VETERINARIE



#### SCORTA PROPRIA ZOOIATRICA

utilizzati su animali NON DPA

Nota del 15 gennaio 2024 a firma del Direttore dell'Ufficio 4 del Ministero della Salute precisa che **"è in fase di implementazione una nuova funzionalità informatica, consistente in una maschera che semplificherà il processo di scarico semestrale"**.

# DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

(Articolo 37)

## Scarico dei medicinali veterinari ceduti al proprietario degli animali

- Altra **importante novità** riguarda la **cessione di medicinali veterinari** della propria scorta, per cui è prevista la **registrazione entro 7 giorni dall'evento**, attraverso la “**specificazione funzione**” già disponibile nel sistema informativo della tracciabilità, tra le voci di scarico “**cessione confezione integra**”;
- precisa il Ministero che la possibilità di cedere all'allevatore o al proprietario degli animali **frazioni di medicinali veterinari, è collegata alla disponibilità sul mercato di medicinali in confezioni multiple frazionabili**, di cui all'articolo 7, comma 4 del decreto .

# DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

## VENDITA DEI MEDICINALI VETERINARI

- L'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali veterinari è disciplinata dall'articolo 17, senza variazioni sostanziali della precedente disciplina.

### **Articolo 23**

#### **Vendita al dettaglio e vendita diretta**

- La vendita al DETTAGLIO dei medicinali veterinari è effettuata dal farmacista in farmacia o in PARAFARMACIA, dietro presentazione di prescrizione veterinaria, se prevista come obbligatoria. I medicinali veterinari stupefacenti NON sono vendibili in parafarmacia.
- La vendita al dettaglio di medicinali veterinari NON soggetti a prescrizione veterinaria (SOP), tra cui quelli ad azione antiparassitaria e disinfestante per uso esterno e per uso orale, può essere effettuata anche in altri esercizi commerciali, diversi da farmacie e parafarmacie (art. 26).

# DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

## VENDITA DEI MEDICINALI VETERINARI

### Vendita diretta

- L'articolo 23 del decreto, stabilisce che i titolari di **autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso** possono essere **autorizzati alla vendita diretta** di medicinali veterinari, esclusivamente nelle forme previste dal comma 2 del decreto, ossia a:
  - operatori di **stabilimenti in cui si allevano e detengono professionalmente animali**, anche **NON in possesso di autorizzazione alla detenzione di scorte** (Nota Min. Sal. Prot. 11658 del 29 marzo 2024):
    - **allevamenti di animali DPA**, compresi quelli familiari e animali detenuti al pascolo;
      - allevamenti di animali da compagnia;
      - rifugi per animali, compresi gli stabilimenti in cui sono ricoverati cani e gatti.

# DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

## VENDITA DEI MEDICINALI VETERINARI

### ARTICOLO 23 Vendita diretta

Di fatto tale articolo **ESCLUDE** la possibilità per i **GROSSISTI** di effettuare la vendita diretta ai **PROPRIETARI** (persone fisiche) di **ANIMALI DA COMPAGNIA**



# DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

“COMPATIBILITÀ DELLA FIGURA DI RESPONSABILE DI UN MAGAZZINO DI DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO CON FARMACISTA IN UNA PARAFARMACIA”.

## Attività di distribuzione all'ingrosso

- Ai sensi dell'articolo 17 del decreto, **la persona designata come responsabile del magazzino** (Laurea in Farmacia o in Chimica e tecnologia farmaceutica o in Chimica industriale) svolge la propria attività **a carattere continuativo nella sede indicata nell'autorizzazione, con un orario compatibile con le necessità derivanti dalle dimensioni dell'attività di distribuzione espletata.**

# DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

“COMPATIBILITÀ DELLA FIGURA DI RESPONSABILE DI UN MAGAZZINO DI DISTRIBUZIONE ALL’INGROSSO CON FARMACISTA IN UNA PARAFARMACIA”.

## Attività di parafarmacia

Deve essere garantita la **presenza di uno o più farmacisti**, abilitati all'esercizio della professione e iscritti al relativo ordine professionale per **TUTTO l'orario di apertura dell'esercizio**.

Pertanto **i due ruoli sono compatibili** qualora le suddette attività vengano espletate **in orari non sovrapponibili e siano svolti da un farmacista**.

L'organizzazione di dette attività deve essere **indicata nel documento di qualità di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2021/1248**, tenuto a disposizione delle autorità territorialmente competenti.

La sussistenza o meno della compatibilità viene **valutata nell'ambito dei controlli da parte delle autorità territorialmente competenti**.

# DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

## IMPIEGO DI MEDICINALI VETERINARI NON AUTORIZZATI IN ITALIA

### ARTICOLO 30

L'articolo 30 del decreto definisce le procedure di introduzione di medicinali veterinari da altri Stati membri e delle importazioni di medicinali veterinari non immunologici da Paesi terzi.

#### NOTA ESPLICATIVA MINISTERO DELLA SALUTE

##### **Introduzione di medicinali da altri Stati membri e importazione da Paesi terzi.**

**MEDICINALI VETERINARI** privi di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) in Italia **provenienti da PAESI TERZI.**

**MEDICINALI VETERINARI** privi di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) in Italia **provenienti da altri Stati membri dell'Unione Europea.**



# DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

**INTRODUZIONE DI MEDICINALI DA ALTRI STATI MEMBRI E IMPORTAZIONE DA PAESI TERZI.**

MEDICINALE VETERINARIO	ANIMALI DPA	ANIMALI NON DPA
Immunologici da Stati membri	Autorizzazione del Ministero della Salute	Notifica entro 10 giorni dalla REV
Immunologici da Paesi terzi	Autorizzazione del Ministero della Salute	Autorizzazione del Ministero della Salute
Non immunologici da Stati membri	REV	REV
Non immunologici da Paesi terzi	Autorizzazione del Ministero della Salute	Notifica entro 10 giorni dalla REV



# DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

In alcuni casi il medico veterinario può agire direttamente sotto la **propria responsabilità**, senza ulteriori adempimenti rispetto alla prescrizione veterinaria, in altri casi serve **autorizzazione Ministeriale**.

Relativamente alla **notifica di introduzione entro 10 giorni dalla prescrizione veterinaria**, al momento si ritiene sufficiente la presenza nel sistema di una **REV per "Farmaco estero"**.





 **Ministero della Salute**

Seguici su:     

**Servizi online**  

## Autorizzazione sanitaria per l'importazione di medicinali veterinari non immunologici e organismi patogeni, inclusi i medicinali veterinari immunologici

 [Versione stampabile](#)

-  [La procedura](#)
-  [Chi può richiederlo](#)
-  [Cosa serve per richiederlo](#)
-  [Moduli](#)
-  [Come si presenta la richiesta](#)
-  [Quanto tempo ci vuole](#)
-  [Quanto costa](#)
-  [Come viene comunicato l'esito](#)
-  [Dove viene pubblicato l'esito](#)
-  [Normativa](#)
-  [Contatti](#)
-  [Ufficio responsabile del procedimento](#)

# USO IN DEROGA MEDICINALI VETERINARI

## ARTICOLI 112 E 113 DEL REGOLAMENTO

Il Regolamento UE 6/2019 all'art 106 prevede che, di norma, l'utilizzo dei **medicinali veterinari avvenga conformemente ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC)** con riferimento alle **indicazioni, alle specie, alle vie di somministrazione, alla posologia e alla durata del trattamento riportati sul RCP.**

- **in deroga** a tale regola, il Regolamento prevede **all'art. 112, per gli animali NON DPA** la possibilità, in determinate situazioni, di **utilizzare i medicinali al di fuori delle previsioni dell'AIC.**

# USO IN DEROGA MEDICINALI VETERINARI

QUALI SONO LE SITUAZIONI CHE PERMETTONO AL MEDICO VETERINARIO DI UTILIZZARE E PRESCRIVERE MEDICINALI IN DEROGA PER LA CURA DI ANIMALI NON DPA?

Il presupposto per l'accesso all'uso in deroga è che “**non esistano medicinali veterinari autorizzati in uno Stato membro per un'indicazione riguardante una specie animale non destinata alla produzione di alimenti**” oppure che un medicinale, pur esistendo, non sia “**disponibile nello Stato membro interessato**”.

# USO IN DEROGA MEDICINALI VETERINARI

Laddove sussista tale presupposto “**il veterinario responsabile può, sotto la sua diretta responsabilità personale e, in particolare, al fine di evitare sofferenze inaccettabili, trattare in via eccezionale l’animale in questione**” con:

- a) in prima istanza, con un **qualsiasi medicinale ad uso veterinario autorizzato in Italia o in un altro Paese UE** per l’impiego **nella stessa specie o in un’altra specie animale per la stessa indicazione o per un’altra indicazione;**
- b) qualora neanche un medicinale di cui alla lettera a) esista e sia disponibile nello Stato Membro interessato, può trattare l’animale con un **medicinale autorizzato ad uso umano in Italia;**



# USO IN DEROGA MEDICINALI VETERINARI

c) qualora neanche un medicinale di cui alle lettere a) o b) esista e sia disponibile nello Stato Membro interessato, può trattare l'animale con un **medicinale veterinario galenico magistrale**;

d) qualora neanche un medicinale di cui alle lettere a), b) o c) esista e sia disponibile nello Stato Membro interessato, può trattare l'animale con “**un medicinale veterinario autorizzato in un Paese Terzo per la stessa specie animale e la stessa indicazione**” - in questo caso è necessario chiedere **preventiva autorizzazione al Ministero della Salute per i soli medicinali veterinari Immunologici**;

Il sistema REV, **automaticamente, identifica che si tratta di uso in deroga**, andrà poi selezionata la **motivazione**, a cura del Veterinario prescrittore, nello specifico menù “a tendina”.

# USO IN DEROGA MEDICINALI VETERINARI

## QUALI SONO LE SITUAZIONI CHE PERMETTONO AL MEDICO VETERINARIO DI UTILIZZARE E PRESCRIVERE MEDICINALI IN DEROGA PER LA CURA DI ANIMALI DPA?

- Il Regolamento UE 6/2019 introduce alcune novità anche riguardo l'utilizzo in deroga dei medicinali veterinari negli animali DPA
- L'**art. 113** del regolamento sostituisce quanto fino al 28 gennaio 2022 era normato dall'articolo 11 del D. L.gs 193/2006;
- Il principio della "cascata" è identico sia per animali NON DPA che DPA **con qualche eccezione:**

# USO IN DEROGA MEDICINALI VETERINARI

- **al Comma a**), in assenza di medicinale veterinario, il medico veterinario può ricorrere **in prima istanza all'uso di un medicinale veterinario autorizzato in Italia o in un Paese membro dell'UE**, per l'impiego **nella stessa specie**, in questo caso con un'altra **indicazione / patologia diversa** oppure in un'altra **specie animale ma SOLO DPA** (in questo caso o per la stessa indicazione oppure per altra indicazione);

Si precisa che il paragrafo 5 dell'art. 113 dispone che il principio della cascata si possa applicare anche qualora un medicinale veterinario, **non solo non esista, ma non sia disponibile in Italia e/o nel Paese membro.**

# USO IN DEROGA MEDICINALI VETERINARI

- **al Comma c)**, se i commi precedenti non fossero percorribili, si può ricorrere all'utilizzo di un **medicinale umano autorizzato in Italia**; per quanto riguarda il principio attivo contenuto nel medicinale ad uso umano **valgono le stesse regole di cui al comma b)**;
- tali regole si applicano anche nel caso in cui si ricorresse a un **medicinale veterinario con prescrizione galenica magistrale**.

# USO IN DEROGA MEDICINALI VETERINARI

**NOVITA'** introdotta dall'art. 113 del Reg. UE 2019/6

- ad eccezione dei medicinali veterinari immunologici (sieri e vaccini), se non è possibile soddisfare le precedenti opzioni sull'uso in deroga, è possibile fare ricorso ad un **medicinale veterinario autorizzato in un paese terzo**;
- Il medicinale veterinario in questione dovrà essere **registrato per la stessa specie da trattare e con la medesima indicazione terapeutica / patologia**;
- È necessario chiedere SEMPRE preventiva autorizzazione al Ministero della Salute.

# USO IN DEROGA MEDICINALI VETERINARI

## TEMPI DI ATTESA / SOSPENSIONE

L'art. 115 del Regolamento UE 6/2019 **sostituisce quanto fino al 28 gennaio 2022 era normato** dall'articolo 11 del **D. Lgs 193/2006**.

## LE DIVERSE POSSIBILITÀ

Utilizzo nella **stessa specie ma per indicazioni / patologia non presente in AIC**: in questo caso il **tempo di attesa resta identico**;

# USO IN DEROGA MEDICINALI VETERINARI

## TEMPI DI ATTESA / SOSPENSIONE

**Deroga per specie:** il Veterinario determina il tempo di attesa per i **prodotti carnei / frattaglie e per il latte** secondo diversi criteri:

- **moltiplicando per un fattore pari a 1,5 il tempo di attesa più lungo per le carni / frattaglie e per il latte** previsto nel foglietto illustrativo del medicinale. Ovviamente, in caso compaia **un unico tempo di attesa viene utilizzato questo moltiplicato per 1,5;**

# USO IN DEROGA MEDICINALI VETERINARI

## TEMPI DI ATTESA / SOSPENSIONE

- se il medicinale **NON è autorizzato per animali DPA** (ad esempio medicinale registrato per il cane o per l'uomo) il veterinario fissa **un tempo di attesa non inferiore a 28 giorni per le carni e a 7 giorni per il latte** (anche nel caso non sia autorizzato per gli animali che producono latte);
- se per il medicinale è previsto **un tempo di attesa pari a 0 (zero) giorni** e viene utilizzato in deroga in un animale appartenente ad una famiglia tassonomica diversa, il veterinario fissa **un tempo di attesa pari ad 1 (uno) giorno** (ad esempio medicinale autorizzato per il bovino Famiglia Bovidae con tempo di attesa zero giorni utilizzato nell'equino).

# USO IN DEROGA MEDICINALI VETERINARI

## MEDICINALI ANTIMICROBICI

La Nota del Ministero della salute n. 1338- P del 21/01/2019 precisa che

*“L’uso di medicinali veterinari contenenti antimicrobici in deroga....secondo il principio della cosiddetta “cascata” è ammesso.....quando i test microbiologici dimostrano che un particolare ceppo batterico ha sviluppato resistenza a tutti i prodotti i cui foglietti illustrativi contengono indicazioni contro lo stesso”.*

Il veterinario, pertanto, può prescrivere in deroga soltanto **in base ai risultati dell’antibiogramma, segnalando la diminuzione di efficacia al Ministero della Salute (FARMACOVIGILANZA).**

# USO IN DEROGA MEDICINALI VETERINARI NON CONSENTITO

**Articolo 46, comma 26 – D. Lgs 218/2023**

“Il medico veterinario che non osserva le disposizioni di cui agli articoli 112, 113, 114 e 115 del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria **da euro 2.600 a euro 15.500**.”

# CONTROLLO UFFICIALE DI FARMACOSORVEGLIANZA IN ALLEVAMENTO DPA

## UTILIZZO DI CHECK LIST DEDICATA

Controlli di farmacovigilanza in azienda zootecnica (animali DPA) Rev. 1.2022

CONTROLLI DI FARMACOSORVEGLIANZA IN AZIENDA ZOOTECNICA (ANIMALI DPA)	
INFORMAZIONI SPECIFICHE E RACCOLTA DATI AZIENDALI	
REGIONE: _____	ASL: _____
Data del controllo: _____	N. Check List: _____
Veterinario Ispettore: _____	
SEZIONE POPOLATA DA DATI BDN	
Codice azienda: _____	Ragione sociale: _____
Indirizzo azienda: _____	
Indirizzo sede legale: _____	
Responsabile legale:	
CF: _____	Tel. _____
Proprietario degli animali:	
CF: _____	Tel. _____
Conduttore/Detentore:	
CF: _____	Tel. _____
Tipologia di struttura: _____	
Specie allevata: _____	
Modalità\Tipo di allevamento: _____	
Orientamento\Indirizzo produttivo: _____	
Linea genetica: _____	

# CONTROLLO UFFICIALE DI FARMACOSORVEGLIANZA IN ALLEVAMENTO DPA

## Impiego degli antimicrobici

“Le terapie con sostanze ad **azione antimicrobica** si utilizzano, di norma, in seguito a diagnosi sia **CLINICA che di LABORATORIO**”

**DIAGNOSI CLINICA:** ottenuta dall'osservazione dei sintomi e/o del quadro anatomopatologico (non strumentale);

**DIAGNOSI DI LABORATORIO:** strumentale (diretta o indiretta).

→ **DIRETTA:** dimostrazione della presenza del microrganismo nel campione inviato al laboratorio (es: esame microscopico; isolamento su piastra; metodi biomolecolari...)

→ **INDIRETTA:** evidenza delle reazioni causate dal microrganismo nell'ospite (es: produzione di anticorpi; prove sierologiche...)

# CONTROLLO UFFICIALE DI FARMACOSORVEGLIANZA IN ALLEVAMENTO DPA

## Impiego degli antimicrobici

“Le terapie con sostanze ad **azione antimicrobica** si utilizzano, di norma, in seguito a diagnosi sia **CLINICA che di LABORATORIO**”

**L'assenza o la grave carenza di esami di laboratorio** è un importante fattore di rischio nel corretto management del medicinale; pertanto, in **aziende** in cui - a fronte di trattamenti con antimicrobici - **non siano presenti analisi negli ultimi 6 mesi verrà attribuito il punteggio più alto.**

Laddove, invece, ci sia **grande attenzione agli esami di laboratorio**, con analisi effettuate regolarmente e con la possibilità di **ricostruire uno storico aziendale**, allora verrà attribuito il **punteggio ottimale;**

È possibile rispondere **NA (non applicabile)** esclusivamente in caso di assenza di trattamenti antibiotici e **negli allevamenti con caratteristiche che potrebbero giustificare l'assenza di esami di laboratorio (es: interventi sporadici su singoli soggetti, basso numero di capi, tipologia produttiva...)**

# CONTROLLO UFFICIALE DI FARMACOSORVEGLIANZA IN ALLEVAMENTO DPA

## Impiego degli antimicrobici FREQUENZA DEGLI ANTIBIOGRAMMI

valutare anche il ricorso ai test di sensibilità (antibiogramma), tenendo in considerazione le **seguenti frequenze**:

“**con regolare frequenza**” = si richiede l’antibiogramma **ogni qual volta si effettua una terapia antibiotica per una nuova patologia** o comunque si effettuano **analisi frequenti nel tempo** che permettono di avere uno **storico aziendale sui principali patogeni che circolano nell’allevamento** (almeno 2 referti nell’arco di 6 mesi);

“**saltuariamente**” = si richiede l’antibiogramma con frequenza ridotta (almeno 1 referto nell’arco di 6 mesi);

“**mai**” = non vi sono referti collegati al trattamento con antibiotico o i referti di laboratorio presenti in azienda sono troppo datati (oltre i 6 mesi) e/o comunque non coerenti con la realtà zootecnica.

# CONTROLLO UFFICIALE DI FARMACOSORVEGLIANZA IN ALLEVAMENTO DPA

## Impiego degli antimicrobici

*“Il ricorso a PROFILASSI / METAFILASSI con antimicrobici è conforme alle disposizioni di cui al regolamento (UE) 2019/6, art. 107 – paragrafo 3 / 4 ed è giustificato (art. 105, paragrafo 2)”*

«**PROFILASSI**» si intende la somministrazione di un medicinale a un animale o a un gruppo di animali prima che si manifestino i segni clinici della malattia, al fine di prevenire l'insorgenza di una malattia o di un'infezione;

«**METAFILASSI**» si intende la somministrazione di un medicinale a un gruppo di animali, a seguito di diagnosi di una malattia in una parte del gruppo, allo scopo di trattare gli animali clinicamente malati e di controllare la diffusione della malattia negli animali a stretto contatto e a rischio, e che possono già essere infetti a livello subclinico.

# CONTROLLO UFFICIALE DI FARMACOSORVEGLIANZA IN ALLEVAMENTO DPA

## Impiego degli antimicrobici

*“I medicinali antimicrobici **NON sono utilizzati per profilassi se non in casi eccezionali**, per la somministrazione a un singolo animale o a un numero limitato di animali quando il rischio di infezione è molto elevato o le conseguenze possono essere gravi”.*

*“I medicinali antimicrobici sono impiegati per **metafilassi** unicamente quando il **rischio di diffusione di un’infezione o di una malattia infettiva nel gruppo di animali è elevato e non sono disponibili alternative adeguate**”.*



# CONTROLLO UFFICIALE DI FARMACOSORVEGLIANZA IN ALLEVAMENTO DPA

## Impiego degli antimicrobici

*“Una prescrizione veterinaria per un medicinale antimicrobico per **metafilassi** è **giustificabile soltanto in seguito a una diagnosi di malattia infettiva** (art. 105, paragrafo 1 del reg. UE 2019/6) **da parte di un veterinario**, cioè la presenza della **malattia nel gruppo deve essere accertata**; lo stesso veterinario deve essere in grado di fornire **una giustificazione relativamente a quanto prescritto (presenza dell’agente eziologico diagnosticato con diagnosi di laboratorio)**”.*

Giudizio **CONFORME**: **completa aderenza alle Linee guida di settore, nazionali e/o regionali**, e le giustificazioni sono coerenti con la situazione riscontrata in allevamento

# CONTROLLO UFFICIALE DI FARMACOSORVEGLIANZA IN ALLEVAMENTO DPA

## Impiego degli antimicrobici

*“L’impiego di medicinali antimicrobici per profilassi e metafilassi avviene in osservanza alle **disposizioni del regolamento**, agli orientamenti forniti dall’autorità competente e alle politiche nazionali sull’impiego prudente degli antimicrobici e deve essere debitamente **giustificato e documentato**”;*

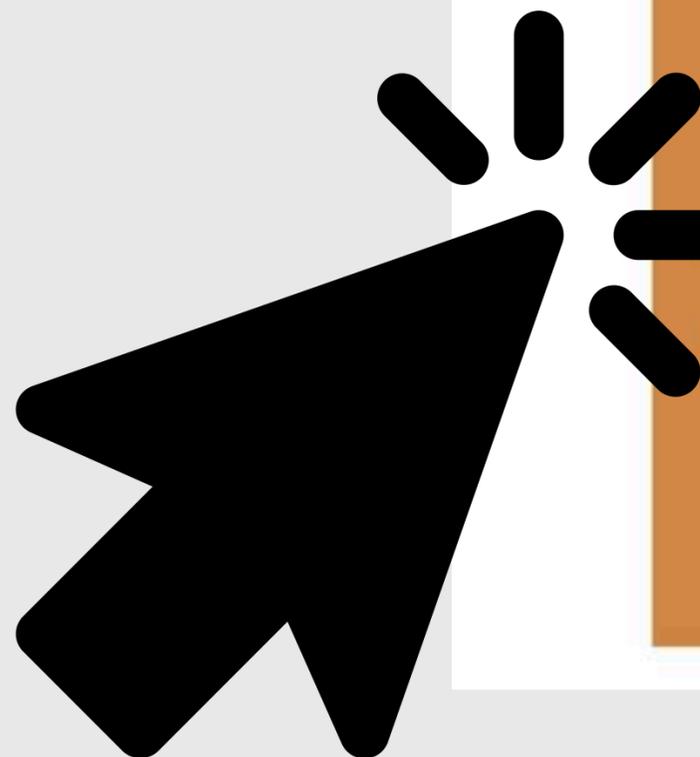
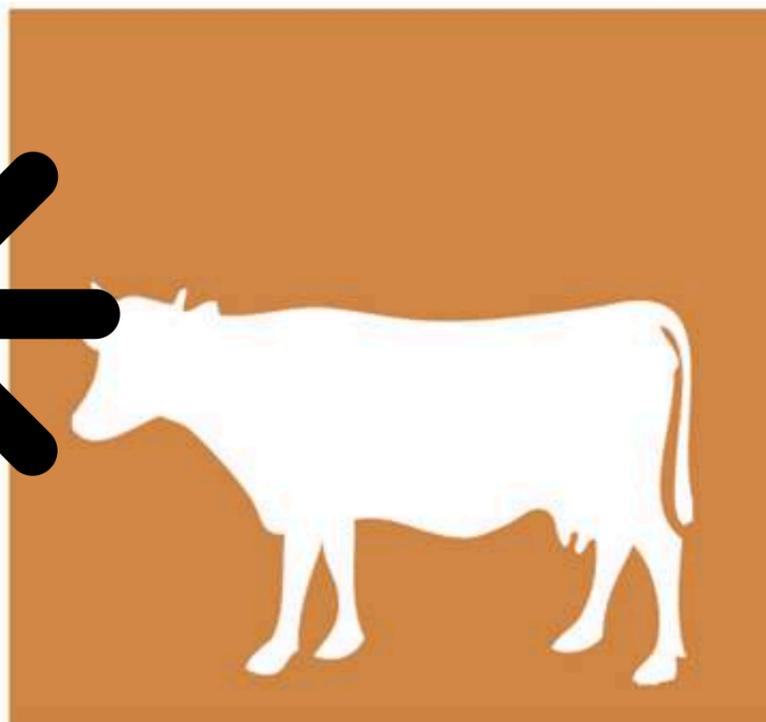
*“Gli **antibiotici**, per cui specifiche raccomandazioni scientifiche dell’Agenzia europea per i medicinali raccomandano una limitazione, e i **mangimi medicati NON sono impiegati per la PROFILASSI**”.*



*Ministero della Salute*

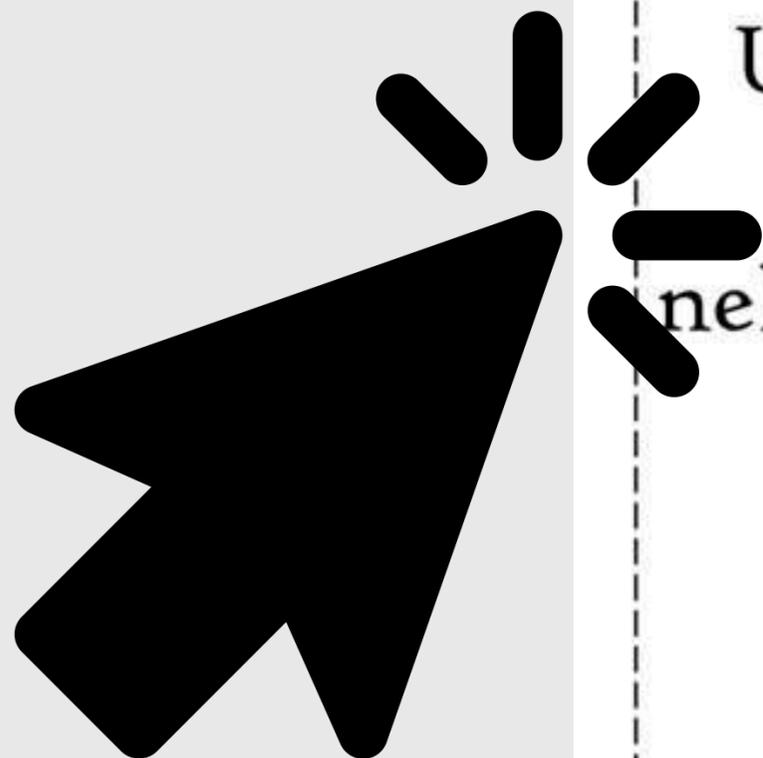
Linee guida

**Uso prudente dell'antibiotico  
nell'allevamento  
bovino da latte**



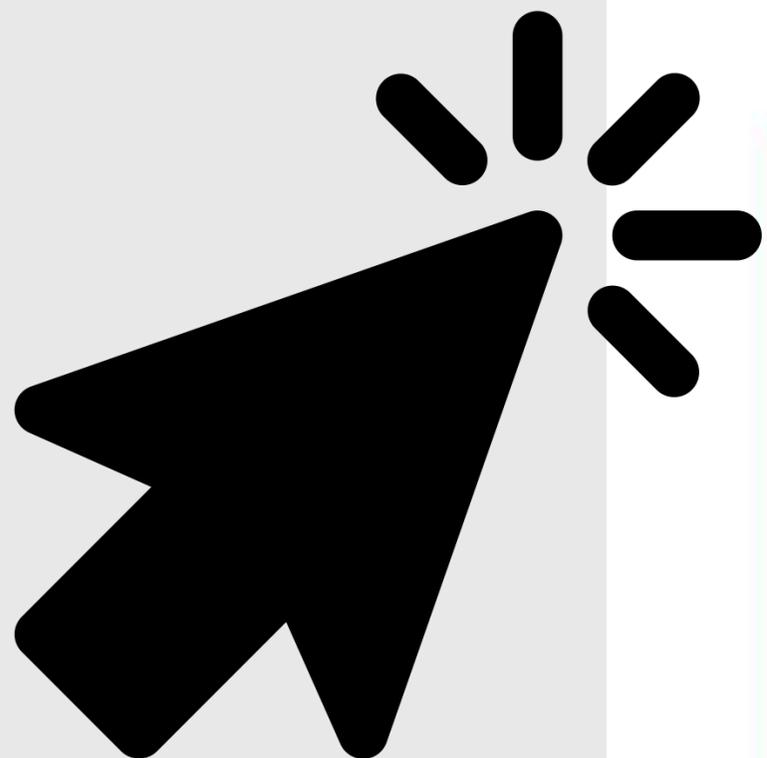
## LINEE GUIDA

Uso prudente degli  
antibiotici  
nell'allevamento suino



Linee guida

**Uso prudente dell'antibiotico  
nell'allevamento  
del coniglio da carne**



# LINEE GUIDA USO PRUDENTE BOVINA DA LATTE

- Utilizzare l'antibiotico in **modo mirato**, sulla base della **diagnosi clinica e,ove possibile, eziologica e dei relativi risultati dei test di sensibilità (antibiogramma)**, seguendo le indicazioni del veterinario aziendale (protocolli terapeutici).
- L'uso di antibiotico **non deve essere sistematico, né routinario, né applicato per compensare condizioni di scarsa igiene o pratiche di allevamento non adeguate.**
- **Ricorrere il più possibile alle indagini di laboratorio.** Nell'indisponibilità immediata dei dati del laboratorio, la scelta dell'antibiotico deve possibilmente basarsi sui **risultati di precedenti indagini diagnostiche**, specifiche dell'allevamento. È fondamentale monitorare i risultati delle terapie per **verificarne l'efficacia** o la necessità di modificare il protocollo terapeutico.

# LINEE GUIDA USO PRUDENTE BOVINA DA LATTE

- Utilizzare preferenzialmente **molecole a spettro limitato**, per evitare lo sviluppo di **resistenze in microorganismi “non-target”** più rapidamente in caso di uso di antibiotici ad ampio spettro agli antibiotici con spettro d'azione più limitato.
- Utilizzare soltanto come ultima ratio le molecole considerate di importanza critica, che vanno prescritte e utilizzate soltanto allorché un test di sensibilità agli antibiotici verso l'agente batterico responsabile della malattia clinica, abbia dimostrato che altri antibiotici non risultano efficaci.
- Evitare l'utilizzo di **“cocktail”** di antibiotici.
- Preferire l'uso **locale a quello sistemico** (mastite)
- **Non utilizzare latte contenente residui di antibiotici (latte di vacche trattate con antibiotici) per l'alimentazione dei vitelli.** Tale pratica aumenta la probabilità di eliminazione di batteri antibiotico-resistenti con le feci (parere EFSA del 27/01/20179). Il latte di scarto può essere smaltito in concimaia come materiale di categoria 2, secondo il Reg. (CE) 1069/2009.

# UTILIZZO ANTIMICROBICI PER PROFILASSI “TERAPIA ALLA MESSA IN ASCIUTTA SELETTIVA”

- **Terapia antibiotica “a tappeto” alla messa in asciutta:**  
pratica universalmente utilizzata nel bovino da latte per ridurre prevalenza/incidenza di infezioni intramammarie (IMI)
- **“Il trattamento non selettivo delle bovine in asciutta è considerato una PROFILASSI”.**
- La Mastite è la patologia più costosa nell’allevamento da latte.  
Circa il 70- 80% delle perdite economiche sono causate dalla sua forma subclinica (Seegers et al., 2003; Halasa et al., 2007).
- Il 70% degli antibiotici usati negli allevamenti del bovino da latte sono destinati alla cura delle mastiti (van Werven, 2014) **di cui il 40% al trattamento alla messa in asciutta** (Kuipers et al., 2016).

# UTILIZZO ANTIMICROBICI PER PROFILASSI “TERAPIA ALLA MESSA IN ASCIUTTA SELETTIVA”

- La terapia antibiotica alla messa in asciutta “a tappeto” ha **2 obiettivi**:
  - 1) Curare infezioni esistenti al momento dell’asciutta;
  - 2) Prevenire nuove infezioni durante i periodi più a rischio (prevalentemente le 2-3 settimane successive alla messa in asciutta).
- La terapia antibiotica alla messa in asciutta selettiva ha **1 solo obiettivo**:
- Curare infezioni esistenti al momento dell’asciutta

# UTILIZZO ANTIMICROBICI PER PROFILASSI “TERAPIA ALLA MESSA IN ASCIUTTA SELETTIVA”

Prima dell'entrata in vigore del **REGOLAMENTO (UE) 6/2019:**

Spagna: **~100%** bovine terapia alla messa in asciutta a tappeto

Canada: **~85%** bovine terapia alla messa in asciutta a tappeto

Olanda = dal 2013 **proibita** la terapia alla messa in asciutta a tappeto

Nord Europa: presenti linee guida che raccomandano la terapia alla messa in asciutta selettiva, uso di antibiotici a spettro ristretto, esami microbiologici + ATB dei quarti infetti.

**Italia: escluse rare eccezioni nelle regioni del nord, in Italia la terapia alla messa in asciutta a tappeto era utilizzata nel 99% degli allevamenti.**

# UTILIZZO ANTIMICROBICI PER PROFILASSI “TERAPIA ALLA MESSA IN ASCIUTTA SELETTIVA”

Studi clinici hanno evidenziato che l'implementazione dell'asciutta selettiva può **ridurre con successo l'uso di antibiotici dal 21-60%** senza compromettere la salute della vacca nella successiva lattazione

(Zecconi et al 2020; Cameron et al., 2014; Kabera et al., 2019; Rowe et al., 2020a, Rowe et al., 2020b).

**SOLO SE ACCOMPAGNATA DA ADEGUATO MANAGEMENT AZIENDALE E DA CRITERI DI SELEZIONE DEGLI ANIMALI SCIENTIFICAMENTE SOSTENIBILI!**

# UTILIZZO ANTIMICROBICI PER PROFILASSI “TERAPIA ALLA MESSA IN ASCIUTTA SELETTIVA”

Di fatto il Regolamento UE 6/2019 e il Decreto Legislativo 218/2023  
**proibiscono la terapia alla messa in asciutta “a tappeto”.**

**Per fare “terapia” e’ necessario avere una diagnosi di animale “ammalato”.**



# UTILIZZO ANTIMICROBICI PER PROFILASSI “TERAPIA ALLA MESSA IN ASCIUTTA SELETTIVA”

QUINDI.....

QUALE TERAPIA ALLA MESSA IN ASCIUTTA  
SELETTIVA INTRAPRENDERE???



# UTILIZZO ANTIMICROBICI PER PROFILASSI “TERAPIA ALLA MESSA IN ASCIUTTA SELETTIVA”

## LINEE GUIDA USO PRUDENTE BOVINA DA LATTE

- **eradicare *S. agalactiae*;**
- **controllare *S. aureus* (prevalenza < 5%);**
- **incidenza di mastiti cliniche < 40% all'anno;**
- **avere in atto un sistema di monitoraggio regolare delle SCC su tutti gli animali in lattazione.**

**Criteria di scelta degli animali da sottoporre a terapia in funzione del livello di rischio dell'allevamento**

	Allevamento a basso rischio	Allevamento a medio rischio	Allevamento ad alto rischio
Requisiti dell'allevamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>- assenza di <i>S. aureus</i> e <i>S. agalactiae</i></li> <li>- SCC latte di massa &lt;200.000*</li> <li>- Terapie &lt;40% delle vacche in lattazione/anno</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- assenza di <i>S. agalactiae</i> e presenza di <i>S. aureus</i></li> <li>- SCC latte di massa 200.000-300.000*</li> <li>- Terapie 40-80% delle vacche in lattazione/anno</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- presenza di <i>S. agalactiae</i> e di <i>S. aureus</i></li> <li>- SCC latte di massa &gt;300.000*</li> <li>- Terapie &gt;80% delle vacche in lattazione/anno</li> </ul>
Animali che possono essere sottoposti a terapia antibiotica in asciutta  <b>(almeno un requisito deve essere soddisfatto)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- SCC &gt;200.000 su almeno uno degli ultimi tre controlli</li> <li>- presenza di mastiti cliniche durante la lattazione</li> <li>- CMT positivo alla messa in asciutta**</li> <li>- esame colturale positivo***</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- SCC &gt;150.000 su almeno uno degli ultimi tre controlli</li> <li>- presenza di mastiti cliniche durante la lattazione</li> <li>- CMT positivo alla messa in asciutta**</li> <li>- esame colturale positivo***</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- SCC &gt;100.000 su almeno uno degli ultimi tre controlli</li> <li>- presenza di mastiti cliniche durante la lattazione</li> <li>- CMT positivo alla messa in asciutta**</li> <li>- esame colturale positivo***</li> </ul>

\* Media geometrica degli ultimi 3 mesi

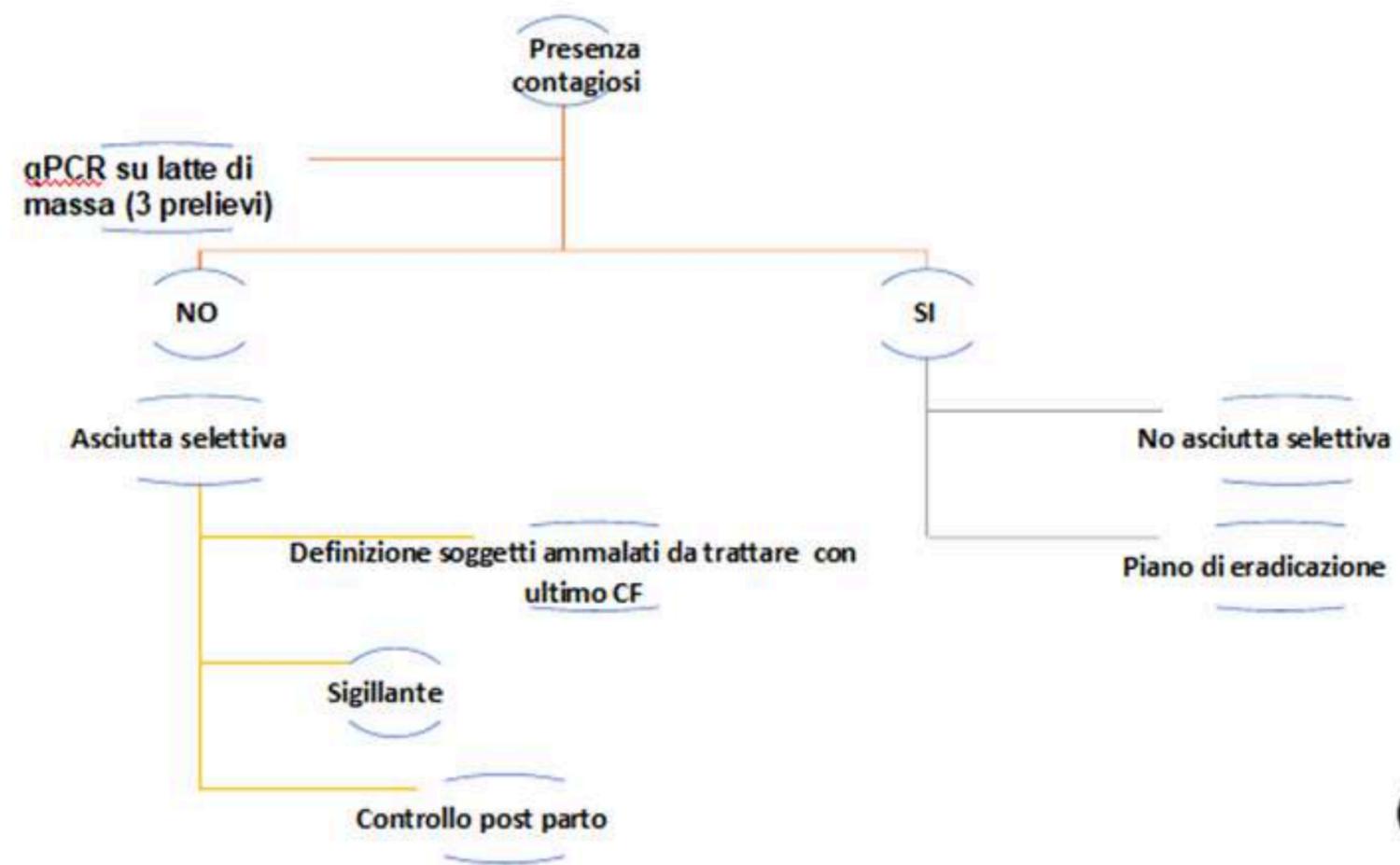
\*\* Per evitare che sfugga un'infezione instauratasi nel periodo che intercorre tra l'ultimo controllo individuale e il momento della messa in asciutta, è sempre opportuno, immediatamente prima della messa in asciutta, eseguire un CMT (*California mastitis test*) su tutti i quarti. I risultati del controllo eseguito devono essere documentati (registro di tracciabilità, con identificativo dell'animale, data del test ed esecutore).

\*\*\* Raccomandato, in particolare, negli allevamenti con presenza di contagiosi (*S. agalactiae* e *S. aureus*) sulle bovine che non sarebbero da sottoporre a terapia in base ai criteri precedenti; da eseguire mediante prelievo sterile 7-15 giorni prima della messa in asciutta. In caso di infezioni da *S. aureus*, è raccomandato il monitoraggio periodico della resistenza agli antibiotici mediante test di sensibilità.

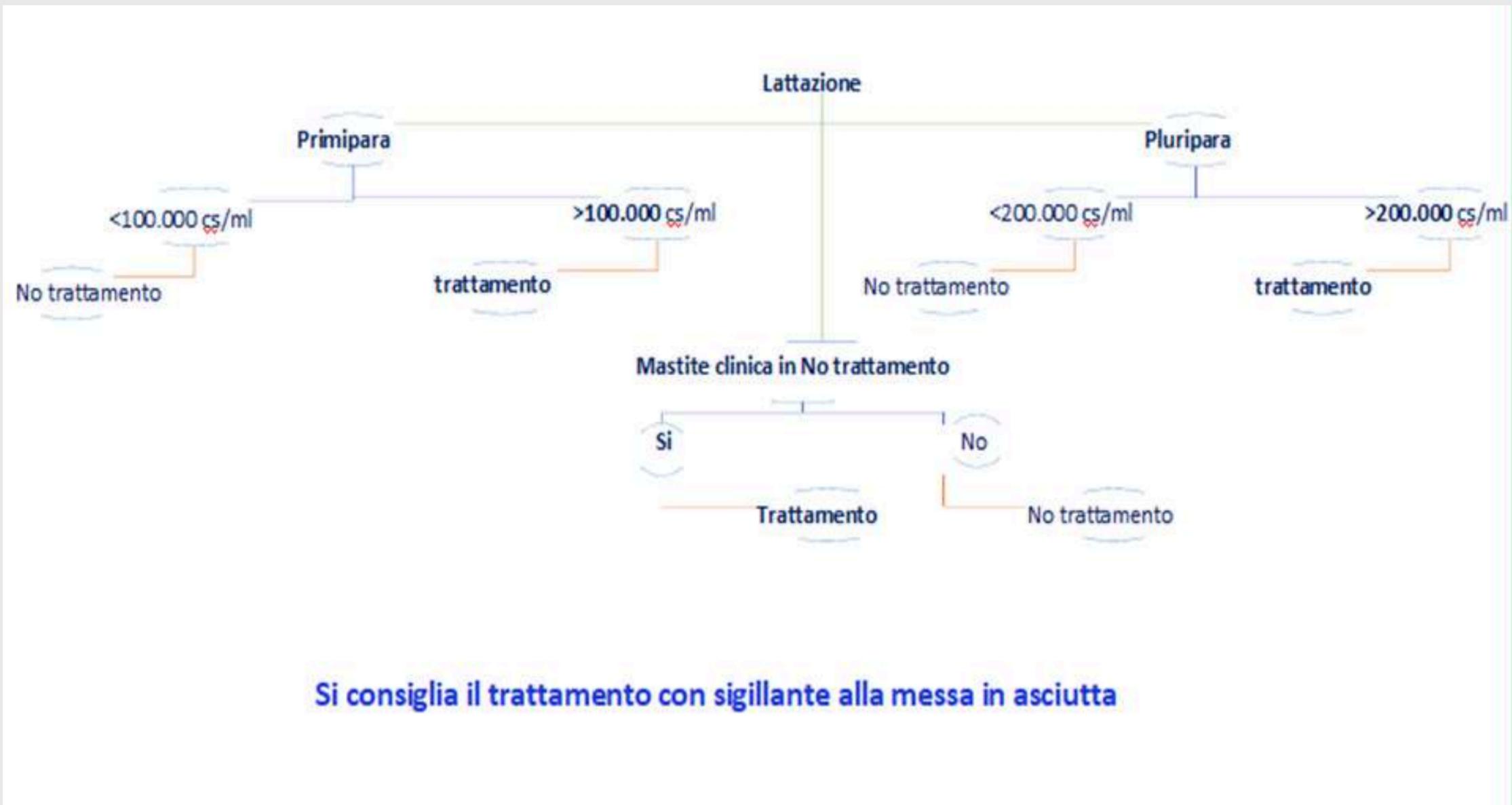
# UTILIZZO ANTIMICROBICI PER PROFILASSI “TERAPIA ALLA MESSA IN ASCIUTTA SELETTIVA”

## PROTOCOLLO D’INTESA TRA ATS BERGAMO E A.R.A.L.

- Frutto di una collaborazione tra **Universita’ degli Studi – ATS – A.R.A.L.**;
- Soglie definite in base a **studi scientifici validati e pubblicati**;
- Efficacia e sicurezza verificata in base a **studi scientifici validati e pubblicati**



A. Zecconi  
2022



Zecconi, A., G. Sesana, D. Vairani, M. Cipolla, N. Rizzi, and L. Zanini. 2018. Somatic Cell Count as a Decision Tool for Selective Dry Cow Therapy in Italy. *Ital J Anim Sci* 17(4):1-6.

Zecconi, A., C. Gusmara, T. Di Giusto, M. Cipolla, P. Marconi, and L. Zanini. 2020. Observational study on application of a selective dry-cow therapy protocol based on individual somatic cell count thresholds. *Ital J Anim Sci* 19(1):1341-1348.

# LINEE GUIDA USO PRUDENTE SUINI / CONIGLI

- La terapia antibiotica dovrebbe essere sempre **basata sui risultati dei test di sensibilità**.
- Nei casi più gravi, dovendo preservare la salute ed il benessere degli animali ed evitare un'ulteriore propagazione della patologia la terapia **può essere iniziata prima della ricezione dell'esito di laboratorio**.
- Per la **scelta del principio attivo**, il veterinario terrà conto, oltre che dei principi del **prudent use degli antibiotici**, anche del **profilo di sensibilità dell'agente eziologico** risultante da:
  - a) **precedenti analisi di laboratorio** effettuate nell'azienda e debitamente archiviate
  - b) **informazioni di tipo epidemiologico** disponibili da altre fonti
  - c) **letteratura scientifica**

# LINEE GUIDA USO PRUDENTE SUINI / CONIGLI

- In ogni caso, il veterinario **dovrà prescrivere, prioritariamente, farmaci non classificati da WHO come Highest Priority Critically Important antimicrobial (HPCIA)**, purché questo non contrasti con i risultati dei test di sensibilità agli antibiotici eventualmente effettuati.
- In caso di **mancata risoluzione del problema sanitario con antibiotici di prima scelta**, documentato dalle schede aziendali di mortalità, il veterinario potrà prescrivere, **sulla base di specifici accertamenti di laboratorio e test di sensibilità, la somministrazione di un farmaco HPCIA registrato nel suino / coniglio** cercando di limitare il trattamento agli animali in cui si concentra la mortalità

# LINEE GUIDA USO PRUDENTE SUINI / CONIGLI

In base ai **precedenti esiti di laboratorio e al positivo riscontro clinico**, il veterinario potrà prescrivere un **farmaco HPCIA anche per il trattamento di successivi casi della stessa patologia conclamata**, che si dovessero ripresentare nel medesimo allevamento, a condizione che:

- l'allevatore **rimuova i fattori predisponenti** eventualmente evidenziati dal veterinario o da veterinari dell'azienda sanitaria territorialmente competente
- il veterinario **richieda nuovi esami di laboratorio per confermare l'eziologia e il profilo di resistenza del ceppo batterico** isolato dai nuovi episodi di patologia

- *“Antibiotico di prima scelta”*: può essere utilizzato sulla base della diagnosi clinica del veterinario aziendale. È comunque opportuno che la diagnosi sia confermata su base eziologica, in modo da potere confermare l’accuratezza della prescrizione e potere intervenire in modo efficace in caso di insuccesso terapeutico. Sebbene la terapia individuale, limitata ai soli animali ammalati, sia sempre da considerare preferibile, è possibile utilizzare l’antibiotico anche per somministrazioni a un gruppo ristretto di animali, per controllare la diffusione di una malattia batterica già diagnosticata all’interno del gruppo (metafilassi), solo in caso di reale necessità e non in sostituzione delle buone pratiche di allevamento. L’utilizzo profilattico deve essere evitato, limitato a casi eccezionali su singoli animali e giustificato dal veterinario prescrittore.
- *“Antibiotico di seconda scelta”*: deve essere utilizzato in seguito a una diagnosi eziologica precisa e a un test di sensibilità in vitro che dimostri l’inefficacia degli antibiotici di “prima scelta” e/o un comprovato insuccesso terapeutico di tutti gli antibiotici di prima scelta. Sebbene la via individuale sia sempre da considerare preferibile, è possibile utilizzarlo anche per somministrazioni a un gruppo ristretto di animali (metafilassi) solo quando vi è reale necessità e non in sostituzione delle buone pratiche di allevamento. L’utilizzo profilattico deve essere evitato e comunque limitato a casi eccezionali su singoli animali e giustificato dal veterinario prescrittore.
- *“Antibiotico di terza scelta”*: deve essere utilizzato in seguito a diagnosi eziologica precisa e a un test di sensibilità in vitro che dimostri l’inefficacia degli antibiotici di “prima e seconda scelta” e/o un comprovato insuccesso terapeutico di tutti gli antibiotici di prima e seconda scelta. **Questi medicinali veterinari dovrebbero essere utilizzati solo per il trattamento individuale di animali con una malattia clinica ad eziologia batterica in atto.** L’utilizzo attraverso l’acqua o il mangime dovrebbe essere limitato all’uso terapeutico del sottogruppo di animali ammalati, che vanno opportunamente gestiti separatamente dagli animali senza segni clinici. L’utilizzo metafilattico deve essere limitato a casi eccezionali e giustificato dal veterinario prescrittore. L’utilizzo profilattico è da evitare.

**Tabella 8.** Schema di categorizzazione antibiotico I, II e III scelta

Antibiotico	DIAGNOSI	Trattamento INDIVIDUALE	Trattamento MASSA	
			Metafilattico	Profilattico
I° SCELTA	Clinica: sintomatologica	da preferire	Solo in caso di rischio elevato	Evitato o limitato a casi eccezionali per singoli animali
II° SCELTA	Diagnosi eziologica + test di sensibilità; resistenza e/o inefficacia antibiotici I° Scelta	da preferire	Solo in caso di rischio elevato	Evitato o limitato a casi eccezionali per singoli animali
III° SCELTA	Diagnosi eziologica + test di sensibilità; resistenza e/o inefficacia antibiotici I° e II° Scelta	da preferire	Solo in casi eccezionali, adeguatamente documentati	Non accettabile

**Antimicrobici di prima scelta.** Possono essere prescritti a seguito di diagnosi clinica da parte del veterinario. E' comunque opportuno far ricorso al laboratorio per la conferma del sospetto diagnostico in modo da consentire una terapia più accurata. Gli antibiotici di prima scelta possono essere usati a scopo metafilattico unicamente quando il rischio di diffusione dell'infezione è elevato e non sono disponibili alternative adeguate. L'utilizzo a scopo profilattico dev'essere limitato a casi eccezionali adeguatamente giustificati da parte del veterinario prescrittore

**Antimicrobici di seconda scelta.** Da utilizzare a seguito di diagnosi e test di laboratorio che dimostrano che il microrganismo responsabile dell'episodio patologico è resistente ai principi attivi di prima scelta, oppure dopo che un intervento terapeutico con principio attivo di prima scelta non ha avuto successo terapeutico. Gli antibiotici di seconda scelta possono essere utilizzati a scopo metafilattico unicamente quando il rischio di diffusione dell'infezione è elevato e non sono disponibili alternative adeguate. L'utilizzo a scopo di profilassi dev'essere limitato a casi eccezionali adeguatamente giustificati da parte del veterinario prescrittore

**Antimicrobici di terza scelta.** Da utilizzare a seguito di diagnosi e test di laboratorio che dimostrano che il microrganismo responsabile dell'episodio patologico è resistente ai principio attivo di prima e seconda scelta, oppure dopo che un intervento terapeutico con principio attivo di prima o seconda scelta non ha avuto successo. Per questa tipologia di antibiotici l'utilizzo per via orale, in acqua o nel mangime, dovrebbe essere limitato all'uso terapeutico nei confronti del gruppo di animali ammalati mentre l'utilizzo a scopo metafilattico è possibile unicamente quando il rischio di diffusione dell'infezione è elevato e non sono disponibili alternative adeguate. Gli antimicrobici di terza scelta non possono essere utilizzati a scopo di profilassi

# CONTROLLO UFFICIALE DI FARMACOSORVEGLIANZA IN ALLEVAMENTO DPA

## USO AL DI FUORI DELL'AIC (EX "USO IMPROPRIO)

**“Considerando i trattamenti con antimicrobici, si evidenzia difformità nella durata / posologia delle terapie, rispetto alle indicazioni riportate nel foglietto illustrativo dei relativi prodotti?”**

Il Regolamento UE 6/2019 all'articolo 106 prevede che, di norma, **l'utilizzo dei medicinali veterinari avvenga conformemente ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) con riferimento alle indicazioni, alle specie, alle vie di somministrazione, alla posologia e alla durata del trattamento riportati sul RCP.**

- Considerare al **massimo 6 trattamenti con antimicrobici effettuati negli ultimi 12 mesi**, confrontare le informazioni inserite sul registro dei trattamenti con quanto riportato sul foglietto illustrativo del medicinale in esame.

# CONTROLLO UFFICIALE DI FARMACOSORVEGLIANZA IN ALLEVAMENTO DPA

La **modifica di un dosaggio e della durata della terapia** deve essere attentamente valutata dal medico veterinario che, sotto la sua responsabilità, **può decidere di apportare delle modifiche se opportunamente giustificate e documentate** e supportata da una anche da una **segnalazione di farmacovigilanza per diminuzione di efficacia**.

In caso di **mancata segnalazione di farmacovigilanza e delle correlate evidenze scientifiche** si applica sanzione amministrativa prevista dal D. Lgs. 218/2023.

*“Chiunque utilizza medicinali veterinari in modo non conforme ai termini dell’autorizzazione all’immissione in commercio di cui all’articolo 106, paragrafo 1, del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.550 a euro 9.300”.*

# CONTROLLO UFFICIALE DI FARMACOSORVEGLIANZA IN ALLEVAMENTO DPA

## USO AL DI FUORI DELL'AIC (EX "USO IMPROPRIO)

### A CHI SI APPLICA LA SANZIONE???

**SOLO al VETERINARIO** che emette e rilascia una PRESCRIZIONE VETERINARIA, o una INDICAZIONE TERAPEUTICA, difforme dall'AIC;

**SIA al VETERINARIO che al PROPRIETARIO / DETENTORE**, nel caso in cui un PROTOCOLLO TERAPEUTICO non venga rispettato dall'allevatore, per posologia o durata del trattamento, ma venga comunque VALIDATO dal Veterinario.

# CONTROLLO UFFICIALE DI FARMACOSORVEGLIANZA IN ALLEVAMENTO DPA

**VALE ANCHE PER MANCATO RISPETTO USO PRUDENTE ANTIMICROBICI!**

A CHI SI APPLICA LA SANZIONE??

**SOLO al VETERINARIO** che emette e rilascia una PRESCRIZIONE VETERINARIA, o una INDICAZIONE TERAPEUTICA, non in linea con l'uso prudente;

**SIA al VETERINARIO che al PROPRIETARIO / DETENTORE**, nel caso in cui un PROTOCOLLO TERAPEUTICO non venga rispettato dall'allevatore (es. terapia alla messa in asciutta selettiva), per posologia o durata del trattamento, ma venga comunque VALIDATO dal Veterinario.

# **CONTROLLO UFFICIALE DI FARMACOSORVEGLIANZA IN ALLEVAMENTO DPA**

## **SANZIONI PER MANCATO RISPETTO USO PRUDENTE ANTIMICROBICI**

*“Chiunque non osserva gli obblighi di cui all’articolo 107, paragrafi 1, 2, 3, 4 e 5, del regolamento, e di cui agli articoli 29, comma 3, e 32, comma 10, del presente decreto, in materia di medicinali veterinari antimicrobici è soggetto al pagamento della sanzione da euro 5.165 a euro 30.990”.*

# CONTROLLO UFFICIALE DI FARMACOSORVEGLIANZA IN ALLEVAMENTO DPA

*“L'utilizzo di antibiotici all'interno dei protocolli terapeutici avviene  
seguendo i principi dell'uso prudente”*

**I veterinari responsabili della tenuta delle scorte** presso le aziende Zootecniche **possono utilizzare i protocolli terapeutici per semplificare l'attività prescrittiva** in caso di **trattamenti programmati o che presentano un richiamo a distanza di tempo**, e/o di diagnosi ormai consolidata le cui evidenze sono documentate in allevamento (Piano di Gestione Sanitaria dell'allevamento).

**NON possono essere inclusi nel protocollo terapeutico** gli antibiotici considerati di **importanza critica** e tutti quei medicinali la cui **detenzione e utilizzo è riservata al medico veterinario**.

# CONTROLLO UFFICIALE DI FARMACOSORVEGLIANZA IN ALLEVAMENTO DPA

- a) Farmaci per i trattamenti terapeutici e zootecnici di cui al decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, (“ORMONI”)
- b) abortivi, nel caso in cui vengano somministrati con finalità abortive;
- c) **anestetici locali iniettabili;**
- d) anestetici generali iniettabili e inalatori;
- e) alfa-agonisti usati durante l’anestesia e la pre-anestesia;
- f) anticoncezionali iniettabili;
- g) antineoplastici iniettabili, citochine e immunomodulatori iniettabili;
- h) medicinali veterinari nei casi di uso intrarticolare;
- i) emoderivati;
- l) **eutanasici;**
- m) beta-agonisti.



**L’approvvigionamento e la detenzione dei medicinali evidenziati sono consentiti esclusivamente al medico veterinario.**

# CONTROLLO UFFICIALE DI FARMACOSORVEGLIANZA IN ALLEVAMENTO DPA

I medicinali veterinari contenenti **cefalosporine di terza e quarta generazione, polimixine e chinoloni**, che corrispondono alle classi di antibiotici incluse nella **categoria B “Limitare” della lista AMEG** dell’Agenzia Europea dei medicinali (EMA) **NON possono essere detenuti** – nemmeno per un periodo limitato - **nelle scorte degli stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali**, siano essi da produzione di alimenti che non.

**Il sistema informatico di tracciabilità recepisce tale divieto, rendendo di fatto impossibile prescrivere, dal 18 gennaio 2024, i suddetti medicinali con una REV per scorta.**

# CONTROLLO UFFICIALE DI FARMACOSORVEGLIANZA IN ALLEVAMENTO DPA

## MACROLIDI...

Non è previsto alcun divieto di detenzione di medicinali contenenti macrolidi nelle scorte.

Sebbene i macrolidi siano inclusi nella categoria C “Attenzione” della **lista AMEG**, l’Organizzazione Mondiale della Sanità li annovera tra i Critically Important Antimicrobials (CIAs) (**WHO MIA List**).

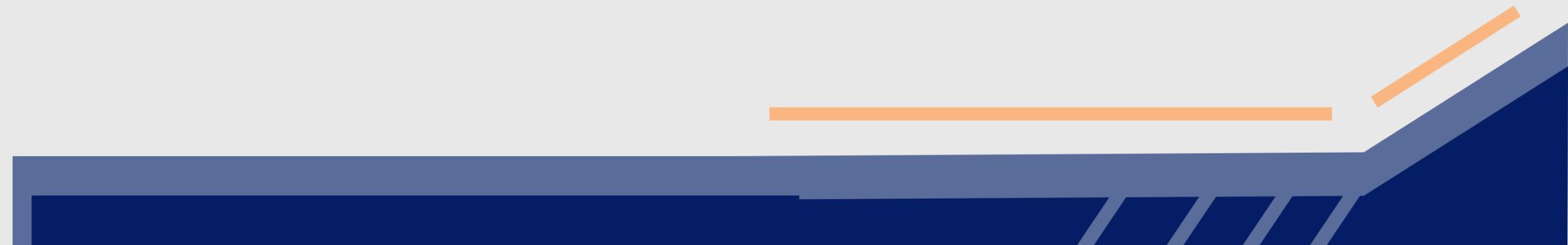
Per tale motivo, l’attenzione nei loro confronti rimane alta ed essi **NON possono essere inclusi nei protocolli terapeutici.**

# CONTROLLO UFFICIALE DI FARMACOSORVEGLIANZA IN ALLEVAMENTO DPA

*“Le registrazioni rispettano quanto previsto dalla normativa?”*

**CONCORSO DI NORME!**

Decreto Legislativo 27/2021 – Decreto Legislativo 218/2023



# CONTROLLO UFFICIALE DI FARMACOSORVEGLIANZA IN ALLEVAMENTO DPA

- L'allevatore registra elettronicamente nel Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza (Registro Elettronico Trattamenti) le **date di inizio e di fine del trattamento entro le 48 ore dall'inizio e della fine del trattamento e l'identificazione degli animali, comprensiva della categoria, effettivamente sottoposti a trattamento.**
- (Decreto Legislativo 158/2006 e s.m.i. – Decreto Legislativo 27/2021 – Articolo 15, comma 2);

*“Chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 15, comma 2 e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 150 euro a 600 euro”.*

# CONTROLLO UFFICIALE DI FARMACOSORVEGLIANZA IN ALLEVAMENTO DPA

“L'utilizzo del **medicinale della SCORTA** in animali destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano può avvenire soltanto dietro **specifica procedura informatica da parte del medico veterinario** responsabile o del suo delegato, nel rispetto degli **obblighi di registrazione di cui all'articolo 108 del regolamento, e secondo le modalità previste dal decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158.**”

(Decreto Legislativo 218/2023 – Articolo 32, comma 11);

“I proprietari e i detentori di animali destinati alla produzione di alimenti che **violano le disposizioni di cui all'articolo 108, paragrafi 1 e 5, del regolamento, e gli articoli 32, comma 11, 36, comma 3, del presente decreto**, sono soggetti al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500”.

(Decreto Legislativo 218/2023 – Articolo 42, comma 29).

# CONTROLLO UFFICIALE DI FARMACOSORVEGLIANZA IN ALLEVAMENTO DPA

Articolo 108, comma 1

*“I proprietari o (...) i detentori di animali destinati alla produzione di alimenti, conservano registrazioni sui medicinali che utilizzano e, se applicabile, una copia della prescrizione veterinaria.”*

- a) la data della prima somministrazione del medicinale agli animali;**
  - b) la denominazione del medicinale;**
  - c) la quantità del medicinale somministrato;**
  - d) il nome o la ragione sociale nonché il domicilio o la sede sociale permanente del fornitore;**
  - e) la prova dell'acquisizione dei medicinali che utilizzano;**
  - f) l'identificazione dell'animale o del gruppo di animali trattati;**
  - g) il nome e i contatti del veterinario che prescrive il medicinale, se pertinente;**
  - h) il tempo di attesa anche se pari a zero;**
  - i) la durata del trattamento”.**
- 

# CONTROLLO UFFICIALE DI FARMACOSORVEGLIANZA IN ALLEVAMENTO DPA

Articolo 108, comma 2

Le informazioni contenute in tali registrazioni restano **a disposizione delle autorità competenti per le ispezioni**, ai sensi dell'articolo 123, **per un periodo di almeno cinque anni**.



# CONTROLLO UFFICIALE DI FARMACOSORVEGLIANZA IN ALLEVAMENTO DPA

(....) i medici veterinari, i proprietari e i detentori di animali destinati alla produzione di alimenti, ognuno per quanto di competenza, assolvono agli **obblighi di conservazione delle registrazioni di cui (.....) agli articoli 108 paragrafo 2, del regolamento, e di cui all'articolo 32, commi 11 e 12** del presente decreto (....) secondo le modalità definite nell'allegato IV del presente decreto

(Decreto Legislativo 218/2023 – Articolo 16, comma 3);

“Chiunque non osserva gli **obblighi di comunicazione o di registrazione** di cui all'articolo 16 del presente decreto, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500”.

(Decreto Legislativo 218/2023 – Articolo 42, comma 31).



# CONTROLLO UFFICIALE DI FARMACOSORVEGLIANZA IN ALLEVAMENTO DPA

QUINDI.....

L'assenza **TOTALE** di **registrazioni** del trattamento costituisce **SEMPRE**, sia in aziende **CON SCORTA** che **SENZA SCORTA**, violazione dell'articolo 108, commi 1 e 5 e del D. Lgs 27/2021

**APPLICO SANZIONE D. Lgs 218/2023**

Il trattamento in azienda **SENZA SCORTA**, a seguito di **Prescrizione Veterinaria** viene registrato dall'allevatore, **OLTRE LE 48 ore previste dal D. Lgs 27/2021**

**APPLICO SANZIONE D. Lgs 27/2021**

Il trattamento in azienda **CON SCORTA**, a seguito di **Indicazione Terapeutica (da protocollo e non)** viene registrato dall'allevatore, **OLTRE LE 48 ore** previste dal D. Lgs 27/2021

APPLICO SANZIONE D. Lgs 218/2023



**...E IN CASO DI “DELEGA”  
SOTTOSCRITTA TRA VETERINARIO  
E PROPRIETARIO / DETENTORE  
DEGLI ANIMALI???**



# CONTROLLO UFFICIALE DI FARMACOSORVEGLIANZA IN ALLEVAMENTO DPA

ALLEGATO IV – Decreto Legislativo 218/2023

1) Ferma restando la responsabilità nell'adempimento dei rispettivi obblighi, i proprietari e i detentori degli animali destinati alla produzione di alimenti possono farsi assistere nelle attività di inserimento delle registrazioni dei trattamenti da:

**a) medici veterinari di cui all'articolo 4, comma 2, del decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 29 del 5 febbraio 2018;**

**b) medici veterinari di cui all'articolo 32 del presente decreto, diversi da quelli previsti dalla lettera a);**

**c) medici veterinari che hanno emesso la prescrizione veterinaria.**

2) I medici veterinari di cui al punto 1) **provvedono con immediatezza agli adempimenti informatici cui agli articoli 32, 33, 34 e 36 del presente decreto e correlati alla registrazione dei trattamenti**, in modo da consentire il rispetto del termine di **quarantotto ore** previsto del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158.

# CONTROLLO UFFICIALE DI FARMACOSORVEGLIANZA IN ALLEVAMENTO DPA

La sanzione amministrativa per l'**omessa registrazione dei trattamenti o oltre le 48 ore previste dal D. Lgs 158/2006** è **SEMPRE a carico dell'allevatore**, che si può rivalere sul Veterinario in caso di delega scritta.



# APPLICABILITA' DELLA "DIFFIDA" ALLA NORMATIVA SUL FARMACO VETERINARIO

## Legge 71/2021 (conversione decreto legge 42/2021)

“Per le violazioni delle **norme in materia agroalimentare e di sicurezza alimentare**, per le quali è prevista l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria, l'organo di controllo incaricato, nel caso in cui **accerti per la prima volta l'esistenza di violazioni sanabili, diffida l'interessato ad adempiere alle prescrizioni violate entro il termine di trenta giorni** dalla data di notificazione dell'atto di diffida e ad elidere le conseguenze dannose o pericolose dell'illecito amministrativo. Per **violazioni sanabili si intendono errori e omissioni formali** che comportano una mera operazione di regolarizzazione, ovvero violazioni le cui conseguenze dannose o pericolose sono eliminabili.

# APPLICABILITA' DELLA "DIFFIDA" ALLA NORMATIVA SUL FARMACO VETERINARIO

## Pagamento in misura "ultraridotta"

La Legge n.71/2021 ha introdotto inoltre il pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria in misura "ultraridotta"

“Per le violazioni alle **norme in materia agroalimentare per le quali è prevista l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria**, se già consentito il pagamento in misura ridotta, la somma (.....) è **ridotta del trenta per cento se il pagamento è effettuato entro cinque giorni** dalla contestazione o dalla notificazione.....”.

# APPLICABILITA' DELLA "DIFFIDA" ALLA NORMATIVA SUL FARMACO VETERINARIO

## Campo di Applicazione

L'istituto della diffida si applica ai controlli ufficiali nei settori di cui all'art. 2, comma 1, del D. Lgs. n. 27/2021

**a) alimenti**, inclusi i nuovi alimenti, e la **sicurezza alimentare**, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti comprese le norme relative alle **indicazioni nutrizionali** (.....), sugli **allergeni** e alimenti costituiti, contenenti o derivati da OGM, nonché la fabbricazione e l'uso di **materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti**;

**b) mangimi e sicurezza dei mangimi** in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso, anche con riferimento a **mangimi costituiti, contenenti o derivati da OGM**;

**c) salute animale**;

**d) sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati** (.....);

**e) benessere degli animali**;

# APPLICABILITA' DELLA "DIFFIDA" ALLA NORMATIVA SUL FARMACO VETERINARIO

QUINDI.....

L'istituto della "**DIFFIDA**" e del pagamento delle sanzioni amministrative in misura "**ULTRARIDOTTA**" .....

**NON SI APPLICANO ALLA NORMATIVA IN MATERIA DI MEDICINALI VETERINARI!**

(WORK IN PROGRESS.....)



# CONTROLLO UFFICIALE DI FARMACOSORVEGLIANZA IN ALLEVAMENTO DPA

## SCORTE MEDICINALI IN ALLEVAMENTO

### IMPORTANTE “VUOTO” LEGISLATIVO....

*“Le registrazioni (sul registro di carico / scarico scorta) devono essere effettuate **entro sette giorni lavorativi** dall'espletamento dell'operazione cui si riferiscono”.*

(Decreto Legislativo 193/2006 - Articolo 83)

*“Lo scarico del medicinale e, quindi, l'aggiornamento del registro è gestito manualmente nel sistema, selezionando dalla “giacenza” i medicinali utilizzati per il trattamento e **registrandone l'utilizzo entro i termini previsti dalla normativa (sette giorni lavorativi)**, indicando attraverso l'apposito menù il motivo dello scarico”.*

(Manuale operativo 1.2 - Check-list farmacovigilanza allevamento)



# CONTROLLO UFFICIALE DI FARMACOSORVEGLIANZA IN ALLEVAMENTO DPA

**SCORTE MEDICINALI IN ALLEVAMENTO**

**IMPORTANTE “VUOTO” LEGISLATIVO....**

E lo scarico dei medicinali per **motivi diversi dal trattamento degli animali????**

(es. rottura di flaconi, medicinali scaduti).

**I 7 GIORNI LAVORATIVI NON ESISTONO PIÙ, IN NESSUNA NORMA!**

# CONTROLLO UFFICIALE DI FARMACOSORVEGLIANZA IN ALLEVAMENTO DPA

## TIPOLOGIE DI RIFIUTI SANITARI E LORO CLASSIFICAZIONE

I medicinali scaduti sono classificati come **rifiuti speciali sanitari, identificati con codice CER 180208, disciplinati dal DPR 254/2003 devono essere separati dagli altri prodotti, identificati da un apposito cartello e/o riposti in un apposito contenitore.**

**I contenitori vuoti di medicinali, invece, sono assimilati ai rifiuti urbani e possono essere smaltiti normalmente,** secondo le modalità di gestione della raccolta differenziata del proprio Comune.

Lasciata autonomia della disciplina agli stati membri, a seguito dell'applicazione del regolamento (UE) 2019/6, art. 117.

Sistema Socio Sanitario  
 Regione  
Lombardia  
ATS Bergamo



# GRAZIE PER L'ATTENZIONE

