

COGLIERE L'OCCASIONE DELL'EUROPA PER UNA NORMATIVA PIÙ LINEARE E PIÙ GIUSTA

KAFKA? UN PRINCIPIANTE

Norme lacunose, farraginose, norme mai abrogate, intrecci di norme e sanzioni dissuasive e proporzionate non vanno a braccetto.

a cura del **Gruppo di Lavoro
farmaco Fnovi**

L'articolo del collega **Demarin, pubblicato su questo stesso numero della rivista, rafforza, confermandole, alcune riflessioni del gruppo farmaco Fnovi** in merito alla strutturazione del pacchetto normativo sul farmaco veterinario, particolarmente nell'affrontare le difficoltà, se non anche all'impossibilità di rispondere in modo esauriente ad alcuni quesiti che arrivano in Federazione all'indirizzo farmaco@fnovi.it.

L'ARGOMENTO

Il Dlgs 193/06 "Codice comunitario dei medicinali veterinari" nel regolamentare il tema della fabbricazione, distribuzione, vendita prescrizione e utilizzo dei medicinali veterinari, come avviene spesso nel nostro paese, non riordina di fatto tutta la materia dichiarando l'esplicita abrogazione di precedenti dettami, non tiene in considerazione le precedenti difficoltà, non chiarisce molti aspetti applicativi e non prevede, in modo organico, sanzioni per ciascuno dei dettami che impongono obblighi ai vari soggetti a cui, di volta in volta, si rivolge.

In tema di sanzioni qualora una norma regolamentare (regolamenti ministeriali emessi con Dm o presidenziali emessi con Dpr) fosse priva di sanzioni è applicabile la sanzione prevista con articolo 358 del R.D. 1265 (Tullss). Il DLgs 193/06 non essendo

una norma regolamentare, se la disobbedienza al dettame normativo non trova la sanzione al suo interno (articolo 108 del DLgs 193/06 medesimo), questa rimane impunita.

Alcune sanzioni non previste dall'art. 108 del DLgs 193/06 potrebbero essere rinvenibili con l'applicazione del DM 28/9/93. Questo non è mai stato esplicitamente abrogato, pur essendo applicativo del DLgs 119/92, abrogato dal DLgs 193/06. Il Dm non può nemmeno essere ritenuto implicitamente abrogato in quanto alcune sue parti sono ancora valide laddove vanno a regolamentare parti non riordinate dal DLgs 193/06, colmando dunque i vuoti lasciati da questo, o non in contraddizione con questo. A sua volta il Dm, diversamente dal DLgs, trova, in quanto norma regolamentare, la possibilità di applicazione della sanzione generica in applicazione all'art. 358 del Tullss.

Molte casistiche, non solo sanzionatorie come si vedrà, richiedono di valutare le carenze del Dlgs e la validità o meno del Dm per rispondere ai quesiti. Uno, ricorrente e particolarmente emblematico viene riportato a titolo di esempio.

LA DOMANDA SUI FORMALISMI DELLA RICETTA

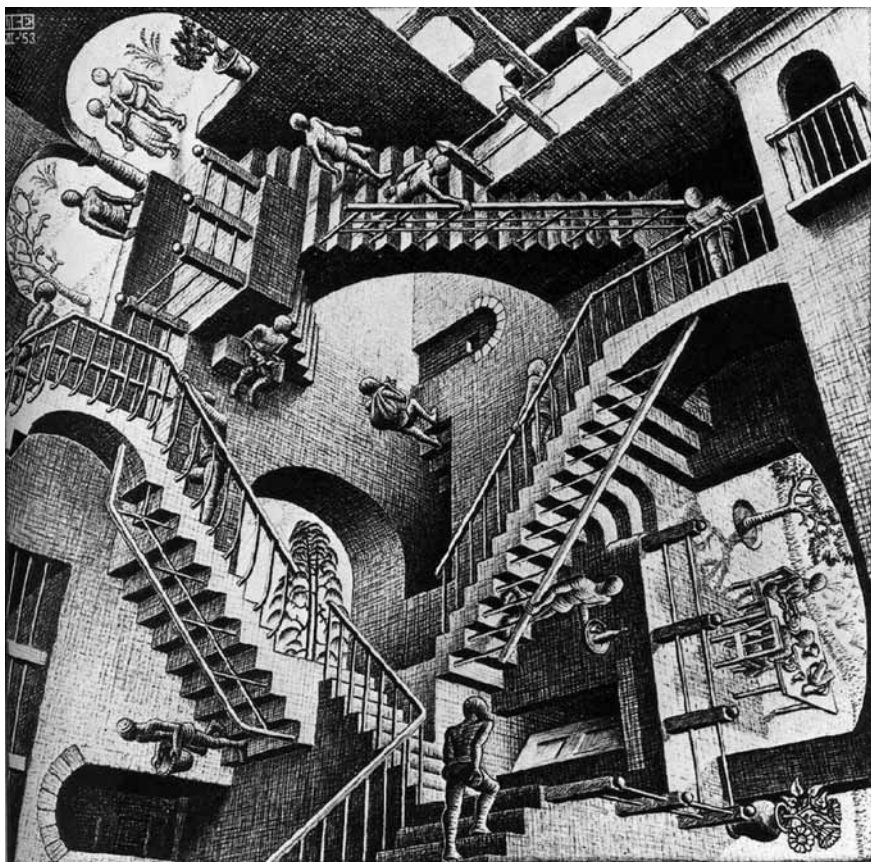
"Qual è la sanzione per il farmacista che spedisce (inteso come evadere) una ricetta ripetibile veterinaria relativa ad animali da compagnia ma priva della specie animale?"

Rispondere richiede di citare la fonte normativa in cui sta scritto il dettame innanzitutto come obbligo e

conseguentemente come sanzione. Il gruppo di lavoro si mette all'opera supportato ben presto dall'intervento dell'avvocato del gruppo. Di seguito il risultato della disamina legislativa.

1^a soluzione interpretativa: l'obbligo di indicazione dei dati del proprietario, della posologia, della data e della firma (mediante riferimento al Tullss) nonché della specie animale è





contenuto nel 193 che per la gerarchia delle norme supera il Dm 28/9/1993. Pertanto siccome il 193 non prevede nessuna sanzione e quella generica del Tullss non è applicabile alle norme non regolamentari, la fattispecie non è sanzionabile.

2^a soluzione interpretativa: il 193 prevede l'obbligo di indicare la specie mentre per quanto riguarda le altre formalità (dati del proprietario, posologia, data e firma) rimanda al Tullss. Pertanto soltanto le violazioni all'inserimento dei dati previsti nel Tullss saranno sanzionabili mentre l'indicazione della specie essendo prevista solo dal 193 e dal Dm 28/9/1993 (con il primo che prevale sul secondo) non sarà sanzionabile.

3^a soluzione interpretativa: l'obbligo di indicare i dati del proprietario e la specie animale è contenuta sia nel 193 (in parte attraverso il rimando al Tullss) e sia nel Dm 28/9/1993 (direttamente, per quanto riguarda l'indicazione della specie, e median-

te rimando al Tullss per tutti gli altri dati). È vero che il primo prevale sul secondo, ma è anche vero che il secondo non confligge col primo. Pertanto la mancanza dei dati richiesti rappresenta una violazione non solo del 193 ma anche del Dm. Siccome le violazioni del Dm sono punibili con la sanzione generica del Tullss, quest'ultima sarà applicabile nella fattispecie considerata. Per completezza e per fornire una risposta a tutti i quesiti in merito alla corretta compilazione delle ricette, il GdL ha elaborato una tabella pubblicata nelle Faq². La tabella indica chiaramente come la conseguenza di questa ipotesi delineerebbe una situazione kafkiana per la quale la ricetta semplice, su carta bianca, ripetibile o meno, pur essendo quella destinata ai medicinali a minor rischio, sarebbe l'unica sanzionabile per errori di compilazione mentre non lo è, per carenze del dispositivo normativo, né quella per stupefacenti né quella non ripetibile

in triplice copia né quando utilizzate per prescrizione né quando utilizzate per scorta.

LA LINEARITÀ DELL'EUROPA

La bozza di Regolamento comunitario sui medicinali veterinari, prevede per tutte le prescrizioni un unico tipo di ricetta³. I regolamenti comunitari nel delegare gli Stati membri a regolamentare in merito alle sanzioni, raccomandano sempre di prevedere sanzioni proporzionate e dissuasive in relazione alla mancata ottemperanza. Premessa dunque è che la sanzione esista e, a seguire l'auspicio è che non sia l'illecito minore ad essere il solo punito oltre al fatto che la sanzione sia certa. Per le parti in cui è consentito dal regolamento agli stati membri legiferare in tema di modalità applicative sui dettami del regolamento stesso, l'auspicio è di veder nascere una norma lineare che non escluda, deroghi, faccia eccezioni. Il farmaco stupefacente, a qualunque tabella appartenga, i farmaci ad uso e/o detenzione esclusiva del veterinario, i farmaci attualmente dispensabili solo con ricetta veterinaria sia essa semplice ripetibile o no, o non ripetibile in triplice copia, devono essere finalmente prescrivibili tutti con un unico tipo di ricetta. E per finire sarebbe auspicabile che l'Italia, allineandosi a quanto succede negli altri paesi, svincolasse dall'obbligo di prescrizione veterinaria il professionista nell'acquisto dei medicinali della propria scorta ammettendo come valida la semplice documentazione commerciale come per qualsiasi altro strumento di lavoro.

¹ Si veda nota del Ministero della salute 6292/2012

² <http://www.fnovi.it/index.php?pagina=faq-farmaco>

³ <http://www.fnovi.it/index.php?pagina=visualizza-notizia&id=3423&ricerca=1&anno=2014> ■