



Schema di decreto legislativo relativo ai medicinali veterinari Atto del Governo 61

Informazioni sugli atti di riferimento

Atto del Governo:	61
Titolo:	Schema di decreto legislativo recante adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE
Norma di riferimento:	Articoli 1 e 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127

	Senato	Camera
Date:		
Presentazione:	02/08/2023	02/08/2023
Annuncio all'Assemblea:	05/09/2023	05/09/2023
Assegnazione:	05/09/2023	05/09/2023
Termine per l'espressione del parere:	15/10/2023	15/10/2023
Commissione competente:	10 ^a Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale	XII Affari sociali

Introduzione

A decorrere dal 28 gennaio 2022 è divenuto applicabile in tutta l'Unione europea il [regolamento \(UE\) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio](#), dell'11 dicembre 2018, entrato in vigore il 28 gennaio 2019, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (di seguito regolamento).

Il regolamento stabilisce norme per la vendita, la fabbricazione, l'importazione, l'esportazione, la fornitura, la distribuzione, il controllo e l'uso di medicinali veterinari (VMP), allo scopo di:

- modernizzare la legislazione
- stimolare l'innovazione nei medicinali veterinari e aumentarne la disponibilità
- rafforzare la campagna dell'UE per fronteggiare la resistenza antimicrobica.

Esso promuove un uso più consapevole dei medicinali veterinari, la semplificazione e la riduzione degli oneri amministrativi, il rafforzamento del mercato interno e una maggiore disponibilità di medicinali veterinari, con l'obiettivo di garantire al tempo stesso il massimo livello di protezione della salute pubblica, della sanità animale e dell'ambiente.

Più nello specifico, come evidenziato nella relazione illustrativa, il regolamento (UE) 2019/6, è diretto ad armonizzare l'intero settore introducendo nuove disposizioni in relazione alle procedure di autorizzazione alla fabbricazione, all'immissione in commercio e alla distribuzione di medicinali veterinari e di sostanze farmacologicamente attive e ha fornito direttive in materia di vendita al dettaglio, di prescrizione, di impiego e di pubblicità degli stessi. Inoltre, il regolamento potenzia l'aspetto del monitoraggio dei medicinali veterinari al fine di semplificare e automatizzare alcuni obblighi a carico degli operatori del settore, introducendo nuovi sistemi di banche dati - quali la banca dati dei medicinali dell'Unione, la banca dati dei fabbricanti e dei distributori all'ingrosso e la banca dati di farmacovigilanza - e di servizi interconnessi. I nuovi sistemi informatici, che potranno essere integrati dalle banche dati e dai sistemi informatici nazionali, consentono alle aziende di adempiere agli obblighi previsti inserendo dati strutturati.

L'integrazione consentirà di collegare i dati dei medicinali veterinari autorizzati al sistema nazionale di farmacovigilanza elettronico di futura istituzione, permettendo, al contempo, la rapida trasmissione degli stessi alla banca dati di farmacovigilanza dell'Unione europea e al sistema informativo di tracciabilità (che

include il sistema della prescrizione elettronica), determinando, quindi, una migliore gestione delle segnalazioni di farmacovigilanza.

Sebbene il regolamento sia immediatamente applicabile a decorrere dal 28 gennaio 2022, l'emanazione dello schema di decreto legislativo si rende comunque necessaria per disciplinare gli ambiti lasciati dal legislatore europeo alla regolamentazione nazionale, nonché gli aspetti che necessitano di un'armonizzazione delle norme europee con quelle nazionali attualmente vigenti.

Presupposti normativi

L'articolo 17 della [L. n.127/2022](#) (*Legge di delegazione europea 2021*) prevede e disciplina la delega al Governo ad adottare **entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge**, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al citato [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](#) (*recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari*), prevedendo specifici principi e criteri direttivi che si aggiungono a quelli generali di cui all'articolo 32 della [L. n. 234/2012](#) (*Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea*).

I principi e criteri direttivi specifici riguardano:

- l'individuazione del Ministero della salute e delle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano quali autorità competenti a svolgere i compiti previsti, secondo le rispettive competenze, e la previsione di forme di coordinamento tra le medesime autorità (lettera a);
- la definizione dei contenuti, dei tempi e delle modalità di registrazione delle informazioni che i fabbricanti e i distributori all'ingrosso nonché le farmacie e altri rivenditori al dettaglio, i veterinari e gli allevatori sono tenuti a comunicare al Ministero della salute, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano (lettera b);
- la rimodulazione del sistema delle tariffe sulla base dei compiti effettivi previsti dal [regolamento \(UE\) 2019/6](#) (lettera c);
- la previsione della pubblicità dei medicinali veterinari immunologici, soggetti a prescrizione veterinaria, rivolta ad allevatori professionisti, come previsto dall'[articolo 120, paragrafo 2, del regolamento \(UE\) 2019/6](#), purché la pubblicità inviti esplicitamente gli allevatori professionisti a consultare il veterinario in merito al medicinale veterinario immunologico (lettera d);
- la previsione dell'adeguamento e il coordinamento dei sistemi informatici nazionali rispetto ai sistemi informatici istituiti con il [regolamento \(UE\) 2019/6](#) e gestiti dall'Agenzia europea per i medicinali (lettera e);
- la ridefinizione del sistema sanzionatorio per la violazione delle disposizioni del [regolamento \(UE\) 2019/6](#) attraverso la previsione di sanzioni efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle relative violazioni (lettera f);
- la previsione della facoltà, per il medico veterinario, di consegnare, nell'ambito della propria attività, all'allevatore o al proprietario degli animali medicinali veterinari della propria scorta, anche da confezioni multiple in frazioni distribuibili singolarmente, ove disponibili sul mercato, corredate di supporto informativo conforme, allo scopo di attuare la terapia prescritta in modo da garantire la tutela immediata del benessere animale (lettera g);
- prevedere, nel caso di medicinali registrati anche per animali destinati alla produzione di alimenti, che il medico veterinario registri in un sistema digitale lo scarico delle confezioni o quantità di medicinali veterinari della propria scorta da lui utilizzate nell'ambito dell'attività zoiotrica, o cedute (lettera h).

Contenuto

Lo schema di decreto legislativo in esame, reca l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del [regolamento \(UE\) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio](#) relativo ai medicinali veterinari (che abroga la [direttiva 2001/82 CE](#), recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari): esso si articola in **7 Titoli** ed è composto da **46 articoli e da 5 allegati**.

Come evidenziato nella relazione illustrativa, lo schema di decreto legislativo è diretto ad introdurre le sole disposizioni che, negli ambiti e per le finalità individuate nei criteri di delega, si ritengono necessarie a consentire **un'applicazione delle norme del regolamento che sia efficiente ed efficace, conforme all'ordinamento nazionale e all'assetto costituzionale** e che tenga conto anche dell'attuale assetto normativo. Il fine dell'intervento è rendere conforme la normativa vigente nazionale ai principi e alle norme generali dettati dal regolamento, introducendo procedure attuative di dettaglio rispetto a norme europee più generali e individuando, per ogni adempimento o obbligo previsto dal regolamento, le autorità competenti ed i soggetti destinatari di responsabilità e vincoli.

La materia è attualmente regolata nel nostro ordinamento dal [D.Lgs n.193/2006](#) (*Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari*), del quale l'articolo 44 del provvedimento

in esame reca l'abrogazione.

Il Titolo I (artt. 1-3) prevede le **Disposizioni generali**.

L'articolo 1 individua le **finalità del provvedimento**, che stabilisce le norme necessarie ad adeguare l'ordinamento giuridico nazionale alle disposizioni del [regolamento \(UE\) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio](#) dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva [direttiva 2001/82 CE](#), nonché quelle necessarie all'attuazione dell'articolo 17 (cfr. *supra*) della legge di delegazione europea 2021 ([L. n.127/2022](#)).

L'articolo 2 esplicita le **definizioni** recate dal provvedimento.

Il comma 1 prevede che ai fini del presente decreto si applicano le definizioni contenute:

- **nell'articolo 4 del regolamento** e negli atti delegati e di esecuzione dello stesso in quanto richiamate nel presente decreto;

L'articolo 4 (*Definizioni*) del citato [regolamento \(UE\) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio](#), al quale si fa rinvio, contiene ed esplicita una serie di definizioni, tra le quali quelle di medicinale veterinario, anche nelle specifiche di medicinale veterinario immunologico, biologico, generico ed omeopatico, di antimicrobico, antiparassitario, antibiotico, di profilassi, sperimentazione clinica, rapporto beneficio/rischio, nonché di dosaggio, etichettatura, e di medicinale veterinario per terapie innovative.

- **nell'articolo 3** del [regolamento \(UE\) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio](#) dell'11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di **mangimi medicati**, paragrafo 1, lettere a) - recante le definizioni di «mangime», «impresa nel settore dei mangimi», e di «immissione sul mercato- e d) - recante la definizione di «stabilimento» - , e paragrafo 2, lettere a), b), e), h) e j) - recanti, rispettivamente, le definizioni di mangime medicato, prodotto intermedio, operatore del settore dei mangimi, prescrizione veterinaria di mangimi medicati e detentore di animali;
- **nell'articolo 4**, paragrafo 1, punti 24) e 27) - recanti, rispettivamente, le definizioni di operatore e stabilimento - , del [regolamento \(UE\) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio](#) del 9 marzo 2016, relativo alle *malattie animali trasmissibili* e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale»).

Il comma 2 esplicita in modo diretto le definizioni di "**depositario**" - qualificato come il soggetto che detiene, per la successiva commercializzazione, medicinali veterinari sulla base di contratti di deposito stipulati con i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari o con i loro rappresentanti - e di «**sistema informativo di tracciabilità**» - esplicitato come sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi, composto dal Sistema della banca dati centrale della tracciabilità del farmaco (BDC) e dal Sistema informativo nazionale per la farmaco-sorveglianza -.

- **L'articolo 3** qualifica il **Ministero della salute, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e le aziende sanitarie locali** nell'ambito delle rispettive competenze, come **autorità competenti** a:
- rilasciare i provvedimenti necessari all'esercizio delle attività relative alla fabbricazione, all'importazione, all'esportazione, all'immissione in commercio, incluso il commercio parallelo, alla fornitura, alla distribuzione, alla pubblicità, nonché i provvedimenti relativi alla detenzione di scorte e all'impiego dei medicinali veterinari (lettera a);
- rilasciare i provvedimenti necessari all'esercizio delle attività relative alla fabbricazione, all'importazione e alla distribuzione all'ingrosso delle sostanze farmacologicamente attive (lettera b);
- autorizzare le sperimentazioni cliniche ai sensi dell'articolo 4 (lettera c);
- classificare, secondo i criteri indicati all'articolo 34, paragrafo 1, del regolamento - riguardante la classificazione dei medicinali veterinari soggetti a prescrizione veterinaria - e all'articolo 6 del decreto legislativo (cfr. *infra*), i medicinali veterinari autorizzati all'immissione in commercio, nonché i medicinali veterinari omeopatici registrati (lettera d);
- svolgere attività di farmacovigilanza (lettera e);
- assicurare l'adeguamento e il coordinamento dei sistemi informatici nazionali e l'interconnessione ai sistemi informatici istituiti con il regolamento e gestiti dall'Agenzia europea per i medicinali per le finalità previste agli **articoli 6** (*Presentazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio*), **55** (*Banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione*), **57** (*Raccolta di dati sui medicinali antimicrobici utilizzati negli animali*), **58** (*Responsabilità dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio*), **61** (*Variazioni che non richiedono una valutazione*), **67** (*Provvedimenti di chiusura delle procedure per le variazioni che richiedono una valutazione*), **74** (*Banca dati di farmacovigilanza dell'Unione*), **76** (*Segnalazione e registrazione di sospetti eventi avversi*), **81** (*Processo di gestione dei segnali*), **88** (*Autorizzazioni alla fabbricazione*), **91** (*Banca dati della fabbricazione e della distribuzione all'ingrosso*), **92** (*Modifiche delle autorizzazioni alla fabbricazione su richiesta*), **94** (*Certificati di buona pratica di fabbricazione*), **95** (*Importatori, fabbricanti e distributori di sostanze attive stabilite nell'Unione*), **100**

(Domanda e procedure per le autorizzazioni alla distribuzione all'ingrosso), **132** (Eliminazione di importatori, fabbricanti e distributori di sostanze attive dalla banca dati relativa alla fabbricazione e alla distribuzione all'ingrosso) e 155 (Contributo iniziale alla banca dati dei medicinali da parte delle autorità competenti) del regolamento (lettera f);

- effettuare, ai sensi degli articoli 123 (Controlli) e 126 (Norme specifiche sulle ispezioni di farmacovigilanza) del regolamento, **controlli ed ispezioni** e, in caso di accertamento di non conformità o di violazione delle disposizioni del decreto legislativo, provvedere all'applicazione delle sanzioni di cui all'articolo 42 dello schema in esame (lettera g).

Va brevemente ricordato che il citato **articolo 123 del Regolamento** individua i soggetti (tra i quali i fabbricanti e gli importatori, i distributori, i titolari di un'autorizzazione al commercio proprietari, i veterinari, i detentori di animali destinati alla produzione di alimenti) sui quali le autorità competenti effettuano i controlli (per verificare il rispetto del Regolamento), i criteri da tener presente nello svolgimento dell'attività ispettiva (tra i quali i rischi intrinseci associati alle attività delle persone e l'impatto potenziale della non conformità sulla salute pubblica e sulla sanità animale, sul benessere degli animali), nonché le modalità di svolgimento degli stessi.

Il comma 2 precisa che il Ministero della salute coopera con le autorità competenti degli altri Stati membri nonché con la Commissione e che lo stesso può avvalersi del Comando Carabinieri per la tutela della salute (NAS), garantendo il coordinamento delle attività di accertamento con le attività di controllo svolte dalle altre autorità territorialmente competenti. Si prevede inoltre che il [Comando dei carabinieri per la tutela della salute \(NAS\)](#), quale autorità a supporto delle Autorità competenti, nel caso in cui rilevi la presenza di violazioni delle disposizioni nell'ambito delle attività di cui all'articolo 1 del regolamento e del decreto legislativo, informa l'autorità competente dei provvedimenti adottati.

L'articolo 1 del Regolamento ne definisce l'oggetto, prevedendo che esso stabilisce norme in materia di immissione sul mercato, fabbricazione, importazione, esportazione, fornitura, distribuzione, farmacovigilanza, controllo e impiego dei medicinali veterinari.

Al comma 3 sono individuate le altre autorità e amministrazioni a supporto, nell'ambito dello svolgimento delle attività di controllo per il rilevamento delle violazioni delle disposizioni di cui al presente decreto e del regolamento (vale a dire le Forze di polizia e il personale afferente ad altre istituzioni che, nell'ambito dello svolgimento dei controlli condotti per la propria attività istituzionale, sospettano la presenza di violazioni delle disposizioni nell'ambito delle attività di cui all'articolo 1 del regolamento).

Il Titolo II (artt. 4-16) disciplina l'immissione in commercio e si compone di 6 Capi.

Il Capo I si compone del solo **articolo 4** disciplinante **le sperimentazioni cliniche**.

La disposizione in commento prevede che il Ministero della salute è l'autorità competente ad autorizzare le sperimentazioni cliniche in conformità alle prescrizioni dettate dall'articolo 9 del regolamento, e secondo le procedure e le modalità tecniche di attuazione disposte con decreto del Ministro della salute, acquisiti i pareri del [Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale](#) (**comma 1**).

L'articolo 9 del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio disciplina le **sperimentazioni cliniche** prevedendo che la relativa domanda di approvazione sia presentata, conformemente alla legislazione nazionale vigente, all'autorità competente dello Stato membro in cui è effettuata la sperimentazione clinica. Le approvazioni delle sperimentazioni cliniche sono concesse a condizione che gli animali destinati alla produzione di alimenti utilizzati nelle sperimentazioni o i loro prodotti non entrino nella catena alimentare, a meno che l'autorità competente non abbia determinato un tempo di attesa adeguato. L'autorità competente adotta una decisione per approvare o rifiutare una sperimentazione clinica entro 60 giorni dal ricevimento di una domanda valida. Le sperimentazioni cliniche sono effettuate tenendo debitamente conto delle linee guida internazionali di buona pratica clinica della Cooperazione internazionale per l'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione di medicinali veterinari (VICH). I dati derivanti dalle sperimentazioni cliniche sono presentati insieme alla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio ai fini della fornitura della documentazione tecnica necessaria per dimostrare la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario. I dati provenienti da sperimentazioni cliniche eseguite al di fuori dell'Unione possono essere presi in considerazione per la valutazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio solo se tali sperimentazioni sono state progettate, realizzate e presentate conformemente alle linee guida internazionali di buona pratica clinica della VICH.

Il comma 2 prevede che nell'attività istruttoria il Ministero della salute si avvale dell'Istituto superiore di sanità per la valutazione delle istanze.

Il Capo II (artt. 5-8) disciplina l'autorizzazione all'immissione in commercio.

L'articolo 5 disciplina in linea generale la procedura relativa **all'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari**, prevedendo, in primo luogo (**comma 1**) che un medicinale veterinario sia immesso in commercio sul territorio nazionale soltanto a seguito dell'autorizzazione all'immissione in commercio da parte del Ministero della salute o della Commissione europea, ai sensi dell'articolo 5 del regolamento.

L'articolo 5 del Regolamento prevede che un medicinale veterinario sia immesso sul mercato soltanto se è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di tale prodotto da parte di un'autorità competente o della Commissione, a seconda dei casi, ai sensi degli **articoli 44** (*Procedura centralizzata di autorizzazione all'immissione in commercio*), **47** (*Procedura di autorizzazione all'immissione in commercio nazionale*), **49** (*Procedura decentrata di autorizzazione all'immissione in commercio*), **52** (*Procedura di mutuo riconoscimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio*) nazionali), **53** (*Riconoscimento successivo delle autorizzazioni all'immissione in commercio da parte di altri Stati membri interessati*) o **54** (*Procedura di revisione*) del regolamento medesimo. Un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario è valida per un periodo illimitato e le relative decisioni sono rese pubbliche. L'autorizzazione viene rilasciata solo a un richiedente stabilito nell'Unione. Il requisito di essere stabiliti nell'Unione si applica anche ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio. Un'autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale veterinario destinato a uno o più specie animali destinate alla produzione di alimenti può essere concessa solo se la sostanza farmacologicamente attiva è autorizzata ai sensi del [regolamento \(CE\) n. 470/2009](#) (*che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale*), e di tutti gli atti adottati sulla base di quest'ultimo per la specie animale interessata. Nel caso di medicinali veterinari destinati a essere utilizzati per gli animali tenuti esclusivamente come animali da compagnia: animali d'acquario o di stagno, pesci ornamentali, uccelli domestici, piccioni viaggiatori, animali da terrario, piccoli roditori, furetti e conigli, gli Stati membri possono consentire talune esenzioni dal presente articolo, purché detti medicinali veterinari non siano soggetti a prescrizione veterinaria e purché siano adottate tutte le misure necessarie per evitare l'impiego non autorizzato di tali medicinali veterinari per altri animali.

Spetta al Ministero della salute il compito di ricevere ed esaminare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio (**comma 2**) presentata mediante una delle procedure elencate **nell'articolo 6, paragrafo 1**, del regolamento (*Presentazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio*), nonché alla **adozione del provvedimento finale di autorizzazione**. Nell'esame della domanda di autorizzazione il Ministero della salute può avvalersi del parere dell'Istituto superiore di sanità o di altri enti pubblici o di enti privati accreditati dal medesimo Ministero.

L'articolo 6, par. 1 del Regolamento prevede che le domande di autorizzazione all'immissione in commercio sono presentate all'autorità competente nei casi in cui riguardano il rilascio di autorizzazioni all'immissione in commercio mediante una delle seguenti procedure:

- la procedura di AIC "centralizzata" di cui all'articolo 44 del regolamento, gestita dall'Agenzia europea per i medicinali affinché la Commissione europea rilasci un'autorizzazione valida in tutta l'Unione;
- la procedura di AIC "nazionale", disciplinata negli articoli 46 e 47, gestita dall'Autorità competente del singolo Stato Membro che per l'Italia è il Ministero della salute;
- la procedura "decentrata" di AIC, disciplinata negli articoli 48 e 49 del regolamento, rispetto alla quale la domanda di autorizzazione è presentata contemporaneamente in più di uno Stato membro e l'autorizzazione è rilasciata da ogni Stato membro cd. "interessato";
- la procedura di "mutuo riconoscimento" delle AIC nazionali, disciplinata negli articoli 51 e 52 del regolamento, che ha per oggetto una AIC nazionale rilasciata da uno Stato membro (cd. di riferimento), affinché possa essere estesa con un'apposita autorizzazione anche presso altri Stati membri cd. "interessati";
- le procedure di "riconoscimento successivo delle procedure di mutuo riconoscimento e decentrate di AIC" di cui all'articolo 53 del regolamento, per i casi in cui l'autorizzazione rilasciata da più Stati membri è richiesta in ulteriori altri Stati membri), nonché al rilascio del provvedimento finale di autorizzazione.

Il Ministero della salute è l'autorità competente (**comma 3**) per **l'esame della domanda e per l'adozione del provvedimento di variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario** (di cui al **capo IV - Misure successive all'autorizzazione all'immissione in commercio - , sezione 3 - Modifiche dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio -** del regolamento), e per le **procedure di armonizzazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto** (di cui al **capo IV, sezione 4 - Armonizzazione dei riassunti delle caratteristiche del prodotto dei medicinali autorizzati a livello nazionale -** del regolamento).

In proposito, come evidenziato dalla relazione illustrativa, si ricorda che a differenza della normativa attualmente in vigore, vi sono alcune variazioni dei termini dell'AIC che non sono soggette a un provvedimento autorizzativo ma ad accettazione o rifiuto della registrazione. In merito, la Commissione europea, ai sensi dell'articolo 60 del regolamento (*Variazioni*), ha adottato il [regolamento di esecuzione \(UE\) 2021/17 della Commissione dell'8 gennaio 2021](#) in cui è contenuto l'elenco delle variazioni che non richiedono una valutazione da parte dell'autorità competente.

Sempre al Ministero spettano (**comma 4**) l'adozione **delle misure di restrizione temporanea per motivi di sicurezza** di cui all'articolo **129 del regolamento** (*Restrizioni temporanee per motivi di sicurezza*), nonché l'adozione dei provvedimenti di sospensione, revoca e variazione dei termini di cui all'articolo **130 del regolamento** (*Sospensione, revoca o variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio*), relativi alle autorizzazioni all'immissione in commercio.

L'articolo 129 del Regolamento disciplina le *Restrizioni temporanee per motivi di sicurezza* prevedendo che nel caso di un rischio per la salute pubblica, per la sanità animale o per l'ambiente che richieda un'azione urgente,

l'autorità competente e la Commissione, in caso di medicinali veterinari autorizzati mediante procedura centralizzata, possono imporre restrizioni temporanee - individuate dall'articolo in esame - per motivi di sicurezza al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e alle altre persone soggette a obblighi ai sensi del presente regolamento.

L'articolo 130 disciplina casi in cui l'autorità competente o la Commissione, nel caso di autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate mediante procedura centralizzata, sospende o revoca l'autorizzazione all'immissione in commercio, oppure chiede al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di presentare una domanda di variazione dei termini dell'autorizzazione qualora il rapporto beneficio/rischio del medicinale veterinario non sia più positivo oppure risulti inadeguato per garantire la sicurezza degli alimenti.

Viene infine prevista **la pubblicazione da parte del Ministero della salute sul proprio sito istituzionale**, dei provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio ovvero delle informazioni relative all'avvenuto ritiro della domanda di autorizzazione, nonché dei provvedimenti di modifica mediante variazione ai sensi dell'**articolo 62 del regolamento** (*Domande di variazioni che richiedono una valutazione*), di diniego, di sospensione, di revoca o variazione dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'articolo 130 del regolamento, nonché quelli relativi alle misure di restrizione temporanea per motivi di sicurezza di cui all'articolo 129 del regolamento (cfr. *supra*).

L'articolo 6 disciplina la **Classificazione dei medicinali veterinari** prevedendo che, fatte salve le norme nazionali o dell'Unione più restrittive, il Ministero della salute classifica i medicinali veterinari autorizzati all'immissione in commercio o registrati secondo i criteri di cui all'**articolo 34 del regolamento (comma 1)**.

L'articolo 34 del Regolamento, disciplinante la **classificazione dei medicinali veterinari**, elenca (par. 1, lettere da a) ad h)) quali tra i medicinali veterinari devono essere classificati come soggetti a prescrizione veterinaria (tra essi i medicinali veterinari che contengono stupefacenti o sostanze psicotrope, ovvero sostanze frequentemente utilizzate per la produzione illecita di tali stupefacenti o sostanze, i medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti, i medicinali veterinari utilizzati per l'eutanasia degli animali, i medicinali veterinari immunologici). In deroga a quanto previsto dall'articolo 34 del regolamento, il Ministero della salute può classificare un medicinale veterinario come soggetto a prescrizione veterinaria anche nel caso in cui lo stesso sia classificato solo in base alla legislazione nazionale come stupefacente ovvero nel caso in cui, in base alle caratteristiche del prodotto, siano previste precauzioni speciali. Sono poi previste alcune condizioni in presenza delle quali alcuni dei medicinali elencati al paragrafo 1 possono essere classificati come non soggetti a prescrizione veterinaria, tranne nei casi in cui si tratti di un medicinale veterinario che contiene stupefacenti o sostanze psicotrope, di un antimicrobico, di un medicinale veterinario utilizzato per l'eutanasia degli animali, ovvero di un medicinale veterinario contenente sostanze attive ad azione ormonale, tireostatica o betaagonisti.

Viene poi previsto (**comma 2**) che la tipologia di prescrizione indicata nella classificazione sia stabilita, oltre che secondo i criteri di cui all'**articolo 34** del regolamento, sulla base delle caratteristiche del medicinale veterinario e della posologia, e può essere ripetibile o non ripetibile.

E' infine precisato (**comma 3**) che in applicazione dell'**articolo 106** (*Impiego dei medicinali*), paragrafo 4, del regolamento, sono riportate **nell'allegato I** al presente decreto, le tipologie di medicinali che, in ragione degli speciali accorgimenti e delle specifiche competenze richieste nella loro somministrazione agli animali e nelle successive fasi di monitoraggio sui medesimi, sono somministrati soltanto dal medico veterinario.

L'articolo 106, par. 4 del Regolamento, prevede che gli Stati membri possono decidere, in casi debitamente giustificati, che un medicinale veterinario sia somministrato soltanto da un veterinario.

L'articolo 7 attribuisce al **Ministero della salute (comma 1)** il compito di **approvare** (ai sensi degli **articoli 10** (*Etichettatura del confezionamento primario dei medicinali veterinari*), **11** (*Etichettatura del confezionamento esterno dei medicinali veterinari*), **12** (*Etichettatura delle unità di confezionamento primario di piccole dimensioni dei medicinali veterinari*), **13** (*Informazioni aggiuntive sul confezionamento primario o esterno dei medicinali veterinari*), **14** (*Foglietto illustrativo dei medicinali veterinari*) e **35** (*Riassunto delle caratteristiche del prodotto*) del regolamento), **il riassunto delle caratteristiche del prodotto e le informazioni sull'etichettatura e sul foglietto illustrativo redatti e aggiornati in lingua italiana**.

Viene previsto (**comma 2**) che i medicinali veterinari **possono essere etichettati in diverse lingue oltre alla lingua italiana**; in tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio si assume la responsabilità di garantire che le informazioni riportate sull'etichetta dello stesso medicinale in un'altra lingua siano conformi a quanto autorizzato nello Stato membro interessato.

Sul confezionamento dei medicinali veterinari autorizzati o registrati per il mercato italiano è aggiunto (**comma 3**) un **codice di identificazione**, le cui specifiche sono indicate nell'allegato II del presente decreto (recante *Modalità di impiego del codice a lettura ottica di identificazione sulle singole confezioni dei medicinali veterinari immessi in commercio*).

Viene stabilito che (**comma 4**) che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario che intende chiedere l'autorizzazione di confezioni multiple frazionabili deve

prevedere che le stesse contengano un numero di foglietti illustrativi pari al numero di frazioni dispensabili singolarmente o altro supporto elettronico fruibile per ogni singola frazione.

L'articolo 8 disciplina l'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali veterinari per animali tenuti esclusivamente come animali da compagnia prevedendo (comma 1) che la relativa domanda contenga:

- le informazioni di cui **all'allegato I del regolamento** (*Informazioni di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), riguardante a sua volta i dati da presentare con la domanda*);
- la documentazione tecnica di cui all'allegato III del presente decreto (*Documentazione tecnica da allegare alla domanda di autorizzazione semplificata dei medicinali veterinari destinati a essere utilizzati per gli animali tenuti esclusivamente come animali da compagnia, quali: animali d'acquario o di stagno, pesci ornamentali, uccelli domestici, piccioni viaggiatori, animali da terrario, piccoli roditori, furetti e conigli di cui all'articolo 5, paragrafo 6, del regolamento*);
- una sintesi del fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza.

Al Ministero della salute è data facoltà (comma 2) di attribuire la classificazione senza obbligo di prescrizione ai medicinali veterinari la cui domanda di autorizzazione all'immissione in commercio è presentata ai sensi del comma 1.

Viene stabilito che (comma 3) i medicinali veterinari destinati alle specie animali di cui **all'articolo 5, paragrafo 6, del regolamento** (vale a dire gli animali tenuti esclusivamente come animali da compagnia: animali d'acquario o di stagno, pesci ornamentali, uccelli domestici, piccioni viaggiatori, animali da terrario, piccoli roditori, furetti e conigli) devono avere confezioni di dimensioni idonee a coprire un ciclo di terapia e per un trattamento individuale o per un ristretto numero di animali.

L'articolo 5, par. 6 del regolamento dispone che nel caso di medicinali veterinari destinati a essere utilizzati per gli animali tenuti esclusivamente come animali da compagnia: animali d'acquario o di stagno, pesci ornamentali, uccelli domestici, piccioni viaggiatori, animali da terrario, piccoli roditori, furetti e conigli, gli Stati membri possono consentire talune esenzioni dal presente articolo, purché detti medicinali veterinari non siano soggetti a prescrizione veterinaria e purché siano adottate tutte le misure necessarie per evitare l'impiego non autorizzato di tali medicinali veterinari per altri animali.

Sono esclusi (comma 4) dal campo di applicazione di cui all'articolo 5, paragrafo 6 del regolamento, i medicinali veterinari contenenti sostanze antimicrobiche.

Il **Capo III (artt. 9-10)** reca le disposizioni relative ai **medicinali omeopatici**, e in particolare alla modalità della loro **registrazione (articolo 9)** e all'**impiego dei medicinali omeopatici ad uso umano (articolo 10)**.

Per l'immissione in commercio della categoria dei medicinali veterinari con riferimento ai medicinali veterinari omeopatici, vista la loro particolarità, la normativa europea (art. 86 del regolamento) ritiene sufficiente la semplice registrazione in luogo dell'autorizzazione.

Più in dettaglio, **l'articolo 9, al comma 1**, dispone che la domanda di registrazione di un medicinale veterinario omeopatico di cui all'articolo 86 del [Regolamento](#) (Regolamento UE 2019/6) sia presentata al Ministero della salute completa della documentazione di cui all'articolo 87 (*Domanda e procedura per la registrazione dei medicinali veterinari omeopatici*), par. 1 del medesimo Regolamento, tra cui fascicolo di fabbricazione e autorizzazione alla fabbricazione, oltre che il testo da riportare sul foglietto illustrativo.

Ai fini della registrazione, il **comma 2** prevede che il Ministero della salute è chiamato a verificare la sussistenza delle condizioni di cui all'articolo 86, par. 1, del Regolamento (descrizione nella farmacopea europea o in quelle ufficiali degli Stati membri, diluizione sufficiente di tintura madre, assenza di indicazioni terapeutiche nell'etichettatura), procedendo alla **registrazione** ovvero alla **comunicazione del rigetto della domanda**, secondo le modalità e i termini previsti dal successivo articolo 87. In sostanza, tali modalità prevedono tra l'altro che, in presenza di una domanda completa, il Ministero procede alla registrazione entro 90 giorni dalla presentazione della relativa domanda ovvero, entro lo stesso termine, alla comunicazione del rigetto della stessa.

Il Ministero classifica, ai sensi dell'articolo 6 del presente decreto (cui si rinvia), il medicinale veterinario omeopatico registrato (**comma 3**).

Il **comma 4** prevede che le modifiche del fascicolo di registrazione dei medicinali veterinari omeopatici riguardanti i documenti di cui all'articolo 87, par. 1, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)*, del Regolamento (rispettivamente denominazione scientifica, fascicolo su ottenimento e controllo su patogeni, fascicolo di fabbricazione e autorizzazione alla fabbricazione), comportano la presentazione di una **nuova domanda di registrazione**. Fatto salvo quanto previsto dal comma 4, ogni modifica, comprese le integrazioni alla registrazione per nuove confezioni, deve essere comunicata al Ministero della salute almeno 30 giorni prima di essere apportata al fine di consentire le opportune valutazioni e modifiche della registrazione.

Tale disposizione nazionale è stata introdotta sulla base della facoltà, riconosciuta ad ogni Stato membro dall'articolo 86, par. 2, del Regolamento, di stabilire procedure per la registrazione dei medicinali veterinari omeopatici in aggiunta a quelle previste dal medesimo Regolamento.

Con riferimento **all'impiego dei medicinali omeopatici ad uso umano**, di cui all'**articolo 10**, il Regolamento, con il considerando (n. 90), ricorda che, non essendo in esso contemplata la relativa disciplina, è demandata alle autorità competenti nazionali la regolamentazione sull'impiego dei medicinali veterinari omeopatici registrati, anche per quanto riguarda i medicinali omeopatici registrati ai sensi della [direttiva 2001/83/CE](#) (Codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano).

Data questa premessa, viene introdotta una disposizione che regola l'utilizzo di **medicinali omeopatici a uso umano su animali**, prevedendo che, ove la scelta terapeutica sia indirizzata all'impiego di medicinali omeopatici, in assenza di medicinali veterinari omeopatici registrati, può essere prescritto un medicinale omeopatico registrato per uso umano (**comma 1**).

Si prevede inoltre al **comma 2** che, se il medicinale omeopatico ad uso umano somministrato ad un animale destinato alla produzione di alimenti è conforme agli stringenti requisiti stabiliti dall'articolo 86 (*Registrazione dei medicinali veterinari omeopatici*), par. 1, del Regolamento, il tempo di attesa è fissato in zero giorni.

Tra i requisiti si considera che: a) la via di somministrazione del medicinale sia descritta nella farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, nelle farmacopee ufficiali degli Stati membri; b) il grado di diluizione è sufficiente per garantire la sua sicurezza e non contiene più di una parte per 10.000 di tintura madre; c) sulla sua etichettatura o nelle informazioni di qualunque tipo relative al medicinale non appare alcuna indicazione terapeutica.

Il tempo di attesa è inteso quale periodo minimo tra l'ultima somministrazione del medicinale veterinario ad un animale e la produzione di alimenti ottenuti da tale animale, che, in condizioni d'impiego normali, è necessario per garantire che tali alimenti non contengano residui in quantità nocive per la salute pubblica.

Deve inoltre verificarsi la condizione che le sostanze attive presenti nel medicinale si trovino tra quelle alla Tabella 1 dell'allegato al [Regolamento \(UE\) n. 37/2010](#) della Commissione del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale.

I successivi articoli dall'**11 al 13** rientrano nel **Capo IV** relativo alla **Farmacovigilanza**.

L'**articolo 11**, al **comma 1**, delinea l'ambito del Sistema nazionale di farmacovigilanza, interconnesso e integrato con il sistema di farmacovigilanza dell'Unione, in modo che garantisca il completo svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative alla sicurezza e all'efficacia dei medicinali in oggetto.

La relazione illustrativa chiarisce che tale sistema include il modello di segnalazione previsto in allegato al [D. Lgs. n. 193 del 2006](#) di attuazione della direttiva 2004/28/CE relativa al codice comunitario dei medicinali veterinari, già attivo e funzionale per la raccolta degli eventi avversi.

In particolare, per "eventi avversi", nel Regolamento, si intende:

- qualsiasi reazione non favorevole e non intenzionale in un animale a un medicinale veterinario; qualsiasi constatazione di una mancanza di efficacia di un medicinale veterinario in seguito alla sua somministrazione a un animale conformemente o meno al riassunto delle caratteristiche del prodotto;
- qualsiasi incidente ambientale osservato in seguito alla somministrazione di un medicinale veterinario a un animale ovvero qualsiasi reazione nociva nell'uomo esposto a un medicinale veterinario;
- qualsiasi rilevamento di una sostanza farmacologicamente attiva o di un residuo marcatore in un prodotto di origine animale superiore ai livelli massimi di residui stabiliti dal [Regolamento \(CE\) n. 470/2009](#) sulla determinazione dei limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, dopo che è stato rispettato il tempo di attesa stabilito;
- qualsiasi sospetta trasmissione di un agente infettivo tramite un medicinale veterinario;
- qualsiasi reazione non favorevole e non intenzionale in un animale a un medicinale per uso umano (cfr. articolo 73, par. 2, del Regolamento).

Il sistema di farmacovigilanza dell'Unione è disciplinato nell'ambito della sez. 5 del Capo IV del Regolamento. Scopo dell'integrazione con il Sistema nazionale di farmacovigilanza è la semplificazione delle attività dei diversi attori, pubblici e privati coinvolti (proprietari e detentori di animali, operatori, medici veterinari, farmacisti da un lato e Ministero della Salute, Regioni e Province autonome, dall'altro, come autorità competenti).

Deve inoltre consentire una valutazione continua del rapporto beneficio/rischio dei medicinali veterinari autorizzati o registrati nonché dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi di cui al Regolamento di riferimento.

Esso è gestito, ognuno per gli aspetti di competenza, dal Ministero della salute, che svolge anche le funzioni di coordinamento, e dalle Regioni e Province autonome (**comma 2**).

All'**articolo 12** sono definiti i **compiti e le funzioni delle autorità competenti nel Sistema nazionale di farmacovigilanza**.

Più in dettaglio, il Ministero della salute deve (**comma 1**):

a) adottare congiuntamente alle Regioni e Province autonome, misure volte a promuovere le segnalazioni di sospetti eventi avversi di cui all'articolo 73, par. 2, del Regolamento, che possono essere segnalati da chiunque ne abbia avuto una conoscenza diretta;

b) rendere pubbliche, sul proprio sito web (allo scopo di darne tempestiva diffusione), le informazioni di cui all'articolo 79, par. 3, del Regolamento, previa o contestuale notifica delle stesse al titolare dell'AIC;

c) promuovere e coordinare, anche in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità (ISS) e gli Istituti zooprofilattici sperimentali (IZS), studi e ricerche sull'impiego dei medicinali, sull'epidemiologia, nonché predisporre piani di prelievo dal circuito distributivo di campioni di medicinali veterinari autorizzati per l'esecuzione di controlli ordinari e straordinari. In sostanza, vengono disciplinate le competenze del Ministero della salute in relazione al Sistema nazionale di farmacovigilanza e a quanto previsto nel precedente articolo 11, comma 2, del presente schema di decreto.

Vengono definiti al **comma 2** gli **aspetti di competenza delle Regioni e delle Province autonome** nell'ambito del Sistema nazionale di farmacovigilanza, prevedendo che le stesse, fatti salvi gli ulteriori compiti eventualmente individuati dalla normativa regionale, devono assicurare:

- la formazione dei medici veterinari e di altri professionisti del settore sanitario;
- l'esame delle segnalazioni di sospetti eventi avversi pervenute attraverso il sistema nazionale di farmacovigilanza elettronico, ai sensi dell'articolo 76 del Regolamento e l'integrazione con i dati eventualmente mancanti, acquisendo le opportune informazioni dal segnalatore;
- la predisposizione e l'esecuzione di esami di laboratorio clinici ed anatomo-istopatologici e le valutazioni epidemiologiche utili, se necessarie, alla valutazione dell'evento avverso;
- la trasmissione della segnalazione validata, entro 10 giorni dalla ricezione, attraverso il sistema nazionale di farmacovigilanza al Ministero della salute, affinché venga inserita nella banca dati di farmacovigilanza dell'Unione entro il termine di 30 giorni previsto dall'articolo 76, par. 1, del Regolamento, nonché la diffusione delle informazioni al personale sanitario nel settore della farmacovigilanza e alle aziende sanitarie locali competenti per territorio (in accordo alle indicazioni del Ministero della salute) ove emergano rischi per la salute pubblica o per la salute degli animali o per l'ambiente.

Per le attività di farmacovigilanza di cui al comma 2, le Regioni e le Province autonome possono istituire, nell'ambito degli stanziamenti di bilancio loro assegnati, **centri regionali o pluriregionali di farmacovigilanza** e possono avvalersi delle aziende sanitarie locali, degli IZS, delle Università e di altri centri specializzati (**comma 3**).

Infine, l'**articolo 13** disciplina i casi di segnalazione di sospetti eventi avversi, prevedendo (**comma 1**) che i medici veterinari, i farmacisti e altri professionisti del settore sanitario accreditati nel sistema nazionale di farmacovigilanza debbano segnalare senza ritardo, attraverso il medesimo sistema, ogni sospetto evento avverso derivante dall'utilizzo di un medicinale veterinario, di un mangime medicato o di un prodotto intermedio di cui al Regolamento e stabilendo inoltre (**comma 2**) che chiunque abbia motivo di ritenere che dall'utilizzo di un medicinale veterinario, di un mangime medicato o di un prodotto intermedio siano derivati sospetti eventi avversi, possa comunicarlo attraverso il sistema nazionale di farmacovigilanza.

Gli **articoli 14 e 15**, che formano il **Capo V**, dispongono norme in materia di **fabbricazione dei medicinali veterinari**.

In particolare, l'**articolo 14** detta disposizioni sull'**autorizzazione alla fabbricazione** di medicinali veterinari e certificati di buona pratica di fabbricazione. Si prevede (**comma 1**) che il Ministero della salute sia l'autorità competente a rilasciare l'autorizzazione, nonché i relativi provvedimenti di sospensione e revoca dell'autorizzazione di cui agli articoli 88 (autorizzazione alla fabbricazione) e 133 (misure di sospensione e revoca delle autorizzazioni alla fabbricazione) del [Regolamento \(UE\) 2019/6](#) di riferimento.

Pertanto, la norma del **comma 1** richiama le attività riportate all'articolo 88 del citato Regolamento (*Autorizzazioni alla fabbricazione*) in ordine alle attività di:

- fabbricazione di medicinali veterinari anche se destinati soltanto all'esportazione;
- realizzazione di una qualsiasi parte del processo di fabbricazione di un medicinale veterinario o della sua elaborazione finale, inclusi la lavorazione, l'assemblaggio, l'imballaggio e il reimballaggio, l'etichettatura e la rietichettatura, l'immagazzinaggio, la sterilizzazione, le prove o il rilascio del medicinale o la fornitura, come parte di tale processo;
- importazione di medicinali veterinari.

Inoltre, il Ministero della salute, **al comma 2**, viene individuato come l'autorità competente a provvedere all'inserimento delle informazioni relative all'autorizzazione alla fabbricazione nella banca dati della fabbricazione e della distribuzione all'ingrosso dell'Unione di cui all'articolo 91 del Regolamento.

Si ricorda che, ai sensi del citato articolo 91, par. 2, del Regolamento la **banca dati della fabbricazione e della distribuzione all'ingrosso** comprende informazioni relative alla concessione, sospensione o revoca da parte delle autorità competenti di tutte le autorizzazioni alla fabbricazione e alla distribuzione all'ingrosso, dei certificati di buona pratica di fabbricazione, e alle registrazioni dei fabbricanti, degli importatori e dei distributori di sostanze attive.

Inoltre, il richiedente interessato ad ottenere l'autorizzazione, deve presentare al Ministero della salute la relativa domanda completa della documentazione riportata nell'articolo 89 del Regolamento, con informazioni sui medicinali veterinari da fabbricare o importare; il nome o la ragione sociale, nonché il domicilio o la sede sociale permanente del richiedente; le forme farmaceutiche da fabbricare o importare; i dettagli sul sito di fabbricazione in cui i medicinali veterinari saranno fabbricati o importati.

La domanda deve peraltro contenere una dichiarazione attestante il possesso dei requisiti specifici indicati nell'articolo 93 (tra cui disponibilità di locali, attrezzature tecniche e impianti di prova adeguati e sufficienti; di lavoratori qualificati per operare sulla fabbricazione e sui controlli; fornitura esclusivamente all'ingrosso; osservanza delle buone pratiche di fabbricazione per le sostanze attive; registrazione di ciascun fabbricante presso l'autorità competente dello Stato membro; effettuazione di *audit* sulla valutazione del rischio sui fabbricati, distributori e importatori dai quali si ottengono le sostanze attive) e nell'articolo 97 (requisiti delle persone qualificate responsabili della fabbricazione e del rilascio dei lotti) del Regolamento, in modo che il Ministero della salute possa valutare, ai fini del rilascio o meno del provvedimento autorizzativo, la sussistenza delle condizioni e dei requisiti tecnici, secondo le modalità e i termini stabiliti dall'articolo 90 del medesimo Regolamento.

Tra l'altro, lo stesso articolo 90 stabilisce, per tutti gli Stati membri, il termine di novanta giorni per la conclusione del procedimento amministrativo finalizzato al rilascio dell'autorizzazione, che include anche l'effettuazione di una ispezione del sito di fabbricazione da parte del personale incaricato dal Ministero della salute.

Il Ministero della salute, nel caso in cui abbia rilasciato un'autorizzazione condizionata all'obbligo per il richiedente di adottare provvedimenti o introdurre procedure specifiche entro un dato termine, può sospenderla o revocarla, ai sensi dell'articolo 90, par. 5, nell'ipotesi in cui la stessa condizione non sia stata realizzata nel termine previsto.

Viene inoltre precisato (**comma 3**) che per ottenere l'autorizzazione alla fabbricazione di medicinali veterinari, il richiedente deve disporre di almeno una **persona qualificata responsabile della fabbricazione** e del rilascio dei lotti, che sia in possesso del diploma di laurea a ciclo unico o magistrale nelle classi di lauree di possibile equiparazione ai sensi dell'articolo 17, comma 95, lett. a), della [legge n. 127 del 1997](#) sull'ordinamento degli studi dei corsi universitari (per aree omogenee, in base alla durata, anche eventualmente comprensiva del percorso formativo già svolto, l'eventuale serialità dei corsi e dei relativi titoli, gli obiettivi formativi qualificanti, tenendo conto degli sbocchi occupazionali e della spendibilità a livello internazionale, oltre che della previsione di nuove tipologie di corsi e di titoli universitari), nelle discipline di cui all'articolo 97, par. 2 (farmacia, medicina umana, medicina veterinaria, chimica, chimica e tecnologia farmaceutica, biologia) del Regolamento, dell'iscrizione all'Albo del relativo ordine professionale e che abbia acquisito la pratica biennale di cui all'articolo 97, par. 3, del Regolamento, in attività di garanzia della qualità dei medicinali, di analisi qualitativa dei medicinali, di analisi quantitativa delle sostanze attive nonché nelle verifiche necessarie per garantire la qualità dei medicinali veterinari, in una o più aziende che abbiano ottenuto l'autorizzazione alla fabbricazione.

Tali informazioni devono essere riportate nella domanda di autorizzazione. Viene precisato che il Ministero della salute ha la facoltà di verificare la veridicità delle informazioni in questione e che le stesse vengano riportate nella domanda di autorizzazione.

Si prevede (**comma 4**) che il Ministero della salute sia l'autorità competente al rilascio dei **certificati di buona pratica di fabbricazione** di cui all'articolo 94 del Regolamento, nonché all'inserimento nella banca dati della fabbricazione rilasciato dall'autorità competente (in Italia il [Ministero della salute](#)) e della distribuzione all'ingrosso di cui all'articolo 91 del Regolamento delle relative informazioni.

Infine, l'**articolo 15** dispone norme sulla **registrazione delle attività di importazione e di fabbricazione delle sostanze attive ad uso veterinario**.

In particolare, al **comma 1**, si prevede che il Ministero della salute sia l'autorità competente a ricevere, da parte dei fabbricanti di sostanze attive, la **richiesta di registrazione** dell'attività di fabbricazione ed importazione di sostanze attive utilizzate come materiali di partenza dei medicinali secondo le modalità e i termini previsti dall'articolo 95 del Regolamento (*Importatori, fabbricanti e distributori di sostanze attive stabiliti nell'Unione*).

In base a tale norma, gli importatori, i fabbricanti e i distributori delle sostanze attive devono trasmettere il modulo di registrazione all'autorità competente almeno 60 giorni prima dell'inizio previsto della loro attività. Il modulo di registrazione deve riportare il nome e la ragione sociale dei soggetti interessati alle singole operazioni, le sostanze attive da importare, fabbricare o distribuire, i dettagli sui locali e sulle attrezzature tecniche.

Il Ministero della salute è l'autorità competente ad adottare i provvedimenti di diniego, sospensione e revoca delle registrazioni (**comma 2**). Si prevede che gli importatori e i fabbricanti di sostanze attive comunichino al Ministero della salute le modifiche relative all'attività oggetto di autorizzazione (**comma 3**), al quale è demandata l'individuazione delle tipologie di modifiche soggette all'obbligo di notifica immediata, se riguardano qualità o sicurezza delle sostanze prodotte o importate.

Si prevede che nell'ambito dello svolgimento delle predette attività, il Ministero della salute sia l'autorità competente all'inserimento nella banca dati della fabbricazione e della distribuzione all'ingrosso e delle relative informazioni (**comma 4**).

Il **Capo VI**, formato da un unico articolo, reca le disposizioni riguardanti la **tracciabilità dei medicinali veterinari** e i sistemi informativi necessari a garantirla.

L'**articolo 16** attua in particolare lo specifico criterio di delega di cui al comma 2, lettera e) dell'articolo 17 della [legge n. 127 del 2022, Legge di delegazione europea 2021](#).

Tale specifico criterio di delega dispone di prevedere l'adeguamento e il coordinamento dei sistemi informatici nazionali rispetto ai sistemi informatici istituiti con il [Regolamento \(UE\) 2019/6](#) di riferimento e gestiti dall'**Agenzia europea per i medicinali** per le finalità previste in particolare dagli articoli **6** (*presentazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio - AIC*), **55** (*istituzione e mantenimento della banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione*), **57** (*raccolta di dati sui medicinali antimicrobici utilizzati negli animali*), **58** (*definizione delle responsabilità dei titolari dell'AIC*), **61** (*modifiche del prodotto che non richiedono una valutazione*), **67** (*provvedimenti di chiusura delle procedure per le modifiche del prodotto che richiedono una valutazione*), **74** (*istituzione e mantenimento della banca dati di farmacovigilanza dell'Unione*), **76** (*segnalazione e registrazione di sospetti eventi avversi*), **81** (*gestione delle segnalazioni sui medicinali veterinari*), **88** (*autorizzazioni alla fabbricazione*), **91** (*istituzione e mantenimento della fabbricazione e della distribuzione all'ingrosso*), **92** (*modifiche delle autorizzazioni alla fabbricazione su richiesta*), **94** (*definizione certificati di buona pratica di fabbricazione*), **95** (*registrazione degli importatori, fabbricanti e distributori di sostanze attive stabilite nell'Unione*), **100** (*domanda e procedure per le autorizzazioni alla distribuzione all'ingrosso*), **132** (*modifiche dei nominativi degli importatori, fabbricanti e distributori di sostanze attive dalla banca dati della fabbricazione e distribuzione all'ingrosso*) e **155** (*contributo iniziale alla banca dati dei medicinali*) del medesimo Regolamento.

Innanzitutto si stabilisce che, fatto salvo quanto previsto dal Regolamento di riferimento, il Ministero della salute è l'autorità competente ad accedere ed operare nella banca dati dei medicinali dell'Unione, nella banca dati di farmacovigilanza dell'Unione, oltre che nella banca dati della fabbricazione e della distribuzione all'ingrosso, di cui agli articoli 55, 74 e 91 del Regolamento (**comma 1**).

Inoltre (**comma 2**), il Ministero della salute è l'autorità competente a raccogliere i dati di cui all'articolo 57, paragrafi 1 e 2, del Regolamento, e a trasmetterli all'Agenzia europea dei medicinali.

Si tratta dei dati sul volume delle vendite e dell'impiego dei medicinali antimicrobici utilizzati negli animali, la cui conoscenza è utile a consentire una valutazione diretta o indiretta dell'impiego di tali medicinali negli animali destinati alla produzione di alimenti a livello di allevamento, conformemente alle scadenze riportate nel par. 5 dell'articolo 57 del Regolamento.

I fabbricanti, i depositari, i distributori all'ingrosso, i farmacisti, i titolari delle c.d. parafarmacie (esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del [D.L.n. 223/2006](#)), i distributori all'ingrosso autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari, i medici veterinari, i proprietari e i detentori di animali destinati alla produzione di alimenti, ognuno per quanto di competenza, come previsto al comma 3, devono assolvere agli obblighi di conservazione delle registrazioni di cui agli articoli **96** (*tenuta delle registrazioni da parte dei fabbricanti*) **101**, par. 7 (*tenuta delle registrazioni da parte dei distributori all'ingrosso*), **103**, par. 3 (*tenuta delle registrazioni da parte dei rivenditori al dettaglio*), **105**, par. 12, e **108**, par. 2 (*tenuta delle registrazioni da parte dei proprietari e detentori degli animali destinati alla produzione di alimenti*) del **Regolamento** di riferimento sui medicinali veterinari.

Devono inoltre assolvere agli altri obblighi di registrazione previsti dal presente schema di decreto quali, in particolare, quelli di cui all'articolo **28**, comma 1 (*prescrizione veterinaria*), **31**, comma 3 e **32**, commi 11 e 12 (*tenuta delle registrazioni da parte del medico veterinario relativamente ai medicinali detenuti in scorta o somministrati prelevandoli dalla scorta*), nonché quelli di cui all'articolo **33**, commi 8 e 9 (*tenuta delle registrazioni da parte del medico veterinario e del direttore sanitario nell'impiegare medicinali veterinari o nel detenere medicinali veterinari in scorta presso le strutture di cura degli animali*), nonché agli obblighi di comunicazione di cui all'articolo **32**, comma 1 del presente decreto (*tenuta delle scorte da parte dei degli operatori degli stabilimenti ove si allevano o si detengono gli animali*), mediante il sistema informativo di tracciabilità, secondo le modalità definite nell'**allegato IV** al presente decreto.

Tra i predetti soggetti, come prescritto al **comma 4**, i fabbricanti, i depositari, i distributori all'ingrosso, le farmacie e le parafarmacie e i distributori all'ingrosso autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari devono comunicare, prima dell'inizio delle attività, le informazioni anagrafiche ed ogni successiva modifica mediante il sistema informativo di tracciabilità indicato all'articolo 2, comma 2, lettera b), del presente decreto (v. *ante*).

Il **comma 5** pone in capo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) l'obbligo di comunicare al Ministero della salute la cessazione temporanea della commercializzazione del medicinale veterinario almeno 60 giorni prima della data dell'interruzione ovvero immediatamente non appena si sia avuta conoscenza della impossibilità operativa di effettuare la commercializzazione.

Si dispone l'obbligo per il fabbricante del medicinale veterinario immesso in commercio nel territorio nazionale di applicare sulle singole confezioni un codice a lettura ottica in conformità a quanto previsto nell'**allegato II** (v. *infra*) al presente decreto (**comma 6**).

Ai fini della tracciabilità, al **comma 7**, si prevede viene che in caso di medicinale veterinario autorizzato anche in confezioni multiple, sul confezionamento della singola frazione vengano indicati il numero di lotto e

la data di scadenza.

Il **Titolo III** dello schema (articoli **da 17 a 30**) in esame disciplina la detenzione, la fornitura e l'impiego dei medicinali veterinari.

In particolare, l'**articolo 17** dispone circa l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari, prevedendo (al **comma 1**) che le autorità competenti al rilascio dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali veterinari di cui **all'articolo 99** (*Autorizzazioni alla distribuzione all'ingrosso*) del Regolamento di riferimento, siano le regioni e le Province autonome ove è ubicato il sito di distribuzione.

Nella domanda di autorizzazione (**comma 2**), oltre a quanto stabilito dall'**articolo 100 del Regolamento** (*Domanda e procedure per le autorizzazioni alla distribuzione all'ingrosso*), si prevede che il richiedente dichiarerà, sotto la propria responsabilità - secondo quanto previsto dal DPR 28 dicembre 2000, n. 445 -, il possesso di alcuni requisiti quali:

- non avere riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali guasti, adulterati o contraffatti;
- essere iscritto nel registro delle imprese presso la Camera di Commercio competente per territorio;
- disporre di almeno una persona designata come responsabile del magazzino (i cui requisiti sono indicati nel successivo comma 3), facendo salva la possibilità di attribuire la responsabilità di più magazzini appartenenti allo stesso titolare a una stessa persona purché le attività da questa svolte in ciascun magazzino siano compatibili tra loro;
- avere implementato le misure di buone pratiche di distribuzione secondo quanto previsto dal Regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/1428.

Vengono inoltre indicati (**comma 3**) i requisiti di cui la persona designata come responsabile del magazzino di distribuzione all'ingrosso deve essere in possesso e, in particolare:

- il diploma di laurea in farmacia o in chimica o in chimica e tecnologia farmaceutiche o in chimica industriale, ai sensi della legge 19 novembre 1990, n. 341;
- iscrizione all'albo del relativo ordine professionale;
- non aver riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali guasti, adulterati o contraffatti.

Viene previsto peraltro (**comma 4**) che la persona designata come responsabile del magazzino di distribuzione all'ingrosso deve svolgere 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.

Al **comma 5** è indicata la documentazione da allegare alla domanda per il rilascio dell'autorizzazione:

- una planimetria dei locali corredata da una relazione descrittiva delle condizioni degli stessi;
- la dichiarazione resa ai sensi del DPR 28 dicembre 2000, n. 445, da parte della persona responsabile del magazzino di iscrizione al relativo albo professionale e di accettazione dell'incarico con la precisazione di eventuali incarichi in altri magazzini.

Si prevede che (comma 6), nel caso in cui l'esercizio dell'attività di distribuzione all'ingrosso sia effettuato in più magazzini con sedi diverse, per ognuno di essi sia necessario il rilascio di una autorizzazione.

Il richiedente deve mettere a disposizione dell'autorità competente, ove richiesto, il manuale di qualità o la strategia di documentazione equivalente di cui al capo II del Regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/1248 (**comma 7**).

L'**articolo 18** dispone circa la **distribuzione all'ingrosso** da parte dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC).

In proposito il **comma 1** prevede che i titolari dell'AIC dei medicinali veterinari possano, per la distribuzione all'ingrosso dei medicinali veterinari di cui sono titolari, utilizzare depositi autorizzati ai sensi della normativa di cui al presente decreto o in alternativa avvalersi di altri distributori all'ingrosso autorizzati.

Riguardo i **depositari di medicinali veterinari** di cui all'**articolo 19**, al **comma 1**, si dispone che le previsioni del **Titolo II**, relativo all'immissione in commercio, si applichino anche alle attività di coloro che detengono e distribuiscono all'ingrosso medicinali veterinari sulla base di **contratti di deposito** stipulati con i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari.

Previsioni specifiche sono disposte all'**articolo 20** con riferimento alla **fornitura di ossigeno e di altri gas medicinali**.

Viene infatti previsto (**comma 1**) che la fornitura dell'ossigeno autorizzato per l'uso umano e di altri gas medicinali alle strutture di cura degli animali di cui al successivo articolo 33 del presente decreto può essere effettuata secondo le specifiche disposizioni del [D. Lgs. n. 219 del 2006](#) (*Codice comunitario concernente i medicinali ad uso umano*).

Tale disposizione consente ai **fornitori di ossigeno** di dispensare le bombole di ossigeno anche per scorta attraverso il sistema informativo di tracciabilità, mediante la prescrizione veterinaria elettronica, considerato che si può operare in presenza di una persona qualificata che non sia obbligatoriamente farmacista.

L'**articolo 21** disciplina la distribuzione di sostanze attive, prevedendo (**comma 1**) che, fermi restando gli obblighi di cui all'articolo 95 del Regolamento di riferimento in materia di **registrazione dell'attività di importatori**, fabbricanti e distributori di sostanze attive e, ove applicabile, all'articolo 94 del medesimo Regolamento sui certificati di buona pratica di fabbricazione, i distributori all'ingrosso stabiliti sul territorio nazionale e gli importatori di sostanze attive registrino la loro attività presso le Regioni, le Province autonome ed il Ministero della salute ove è ubicata la sede dell'attività, ai fini dell'iscrizione nella banca dati della fabbricazione e della distribuzione all'ingrosso di cui all'articolo 91 del citato Regolamento che disciplina la banca dati della fabbricazione e della distribuzione all'ingrosso.

I distributori e gli importatori delle sostanze attive devono trasmettere annualmente, sulla base di quanto previsto dall'articolo 95, par. 5 del Regolamento, alle Regioni, alle Province autonome e al Ministero della salute l'elenco delle **modifiche intervenute in relazione alle informazioni registrate**, eccetto quelle che possono incidere sulla qualità o sulla sicurezza delle sostanze attive, che, invece, devono essere notificate immediatamente (**comma 2**).

Il citato par. 5 prescrive infatti che tale trasmissione deve essere eseguita su base annua all'autorità in relazione alle informazioni fornite nel modulo di registrazione. Le sostanze farmacologicamente attive possono essere distribuite soltanto a fabbricanti e ai distributori all'ingrosso autorizzati, con la specifica che, limitatamente a tale finalità, si considera fabbricante anche il farmacista che effettua preparazioni galeniche in farmacia (**comma 3**).

Si conferma il **divieto di somministrazione sostanze farmacologicamente attive** agli animali in una forma diversa dal medicinale veterinario già previsto dalla precedente normativa di riferimento all'articolo 69 del D. Lgs. n. 193 del 2006 (Codice comunitario dei medicinali veterinari) che prescrive, fra gli altri, il divieto di somministrare agli animali sostanze farmacologicamente attive se non in forma di medicinali veterinari autorizzati (**comma 4**).

Le Regioni o le Province autonome, nell'ambito delle rispettive competenze, stabiliscono le procedure di dettaglio per la registrazione dell'attività di importazione e di distribuzione delle sostanze attive (**comma 5**).

Specifiche disposizioni sono altresì previste dall'**articolo 22** per quanto riguarda il **commercio parallelo di medicinali veterinari**.

Al **comma 1**, si individua nel Ministero della salute l'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione necessaria al distributore all'ingrosso per il commercio parallelo sul territorio nazionale avente ad oggetto medicinali veterinari autorizzati in altro Stato membro rispetto ai quali sul territorio nazionale sono stati autorizzati all'immissione in commercio medicinali veterinari che hanno "un'origine comune" a quelli che si intendono commercializzare.

Il requisito per ottenere l'autorizzazione - ossia l'esistenza sul territorio nazionale di un medicinale veterinario già autorizzato con un'origine comune rispetto a quello autorizzato in altro Stato membro - si intende rispettato nel caso in cui siano soddisfatte tutte le condizioni previste dall'articolo 102, par. 1, del regolamento, ai sensi del quale i due medicinali veterinari devono avere:

- a. la stessa composizione qualitativa e quantitativa in termini di sostanze attive ed eccipienti;
- b. la stessa forma farmaceutica;
- c. le stesse informazioni cliniche e, se pertinente, lo stesso tempo di attesa;
- d. e, infine, devono essere stati fabbricati dallo stesso fabbricante o da un fabbricante che opera in licenza seguendo la medesima formulazione.

Il distributore all'ingrosso che intenda richiedere l'autorizzazione al commercio parallelo di un medicinale veterinario (**comma 2**) deve presentare la domanda al Ministero della salute completando, oltre che le informazioni e la documentazione da cui si evince il rispetto degli obblighi previste dall'articolo 102, paragrafi 6 e 7, del Regolamento, anche le informazioni e la documentazione riportata in elenco. Le informazioni richieste sono, in particolare:

- a. il nome, o ragione sociale;
- b. il domicilio, o sede legale, del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché il domicilio o la sede legale del distributore all'ingrosso nello Stato membro di origine e del distributore all'ingrosso nello Stato membro di destinazione;
- c. la denominazione del medicinale veterinario;
- d. le confezioni proposte;
- e. il testo dell'etichettatura e del foglietto illustrativo proposti; le specie animali di destinazione;
- f. l'impegno ad applicare il codice a barre a lettura ottica di cui all'allegato II del presente decreto sulle singole confezioni di medicinali;

- g. la dichiarazione di impegno da parte del distributore all'ingrosso a comunicare eventuali variazioni intervenute nel medicinale veterinario autorizzato al commercio parallelo;
- h. l'impegno a tenere a disposizione, a favore del Ministero, un campione di ciascun lotto del medicinale veterinario oggetto di commercio parallelo per l'intera validità del lotto stesso;
- i. la dichiarazione di accettazione, da parte della persona qualificata del fabbricante, a effettuare il riconfezionamento del medicinale veterinario oggetto di commercio parallelo.

Il termine entro cui il Ministero della salute deve concludere il procedimento di rilascio dell'autorizzazione al commercio parallelo del medicinale veterinario ovvero di diniego, è fissato in 90 giorni, decorrenti dalla data di presentazione della domanda da parte dell'interessato (**comma 3**).

Ogni modifica delle informazioni oggetto di autorizzazione al commercio parallelo riportate al comma 2 deve essere presentata al Ministero della salute almeno 30 giorni prima al fine di consentire allo stesso le opportune valutazioni (**comma 4**).

L'**articolo 23** prescrive norme sulla vendita al dettaglio e vendita diretta dei medicinali veterinari, prescrivendo, al **comma 1**, che le categorie di soggetti autorizzati, in via ordinaria, ad effettuare la "vendita al dettaglio" di tali medicinali devono essere espressamente elencate, così come le attività e le modalità in cui tale tipologia di vendita è consentita.

Si ammette, quindi, la vendita di medicinali veterinari **dietro presentazione di prescrizione veterinaria**, nel caso in cui questa sia obbligatoria, in presenza del farmacista, sia in farmacia sia nelle cd. parafarmacie, vale a dire gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del DL. n. 223/2006 (L. n. 248/2006).

È in ogni caso esclusa la vendita dei medicinali richiamati dall'articolo 45 del DPR n. 309/1990 (*Testo unico delle leggi in materia di disciplina di stupefacenti e sostanze psicotrope*). In particolare, le parafarmacie che vendono al dettaglio medicinali veterinari dietro presentazione di prescrizione veterinaria devono rispettare gli obblighi di cui al [decreto 19 ottobre 2012.](#), in relazione ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi da rispettare nel caso in cui vendano al dettaglio tali medicinali.

Al **comma 2** si ripropone una previsione contenuta nella precedente normativa di riferimento contenuta nel citato Codice dei medicinali veterinari, ossia la possibilità che, diversamente a quanto stabilito nel precedente comma, a condizione che la vendita avvenga sotto la responsabilità di persona iscritta all'Albo dell'Ordine dei farmacisti, possono **essere autorizzati alla vendita diretta anche i titolari di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari** limitatamente agli stabilimenti in cui vengono allevati, e custoditi professionalmente animali di cui agli articoli 32, vale a dire detenuti per essere destinati alla produzione di alimenti oppure ai veterinari e ai medici veterinari nell'esercizio dell'attività zoottrica, così come nel caso di medicinali senza obbligo di ricetta veterinaria.

Inoltre, sempre in deroga a quanto previsto dal comma 1, i fabbricanti, i titolari di AIC e i titolari di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari possono essere autorizzati alla cd. "vendita diretta" di medicinali veterinari autorizzati ai fini della fabbricazione dei mangimi medicati, limitatamente ai soli **titolari di stabilimenti autorizzati** alla fabbricazione mangimi medicati ai sensi del Regolamento di riferimento.

Al **comma 3** si prevede che l'autorizzazione all'esercizio dell'attività di vendita diretta di medicinali veterinari sia rilasciata dalla regione o dalle Province autonome, a condizione che il richiedente soddisfi i requisiti riportati nell'elenco, vale a dire:

- sia in possesso dell'**autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari**, eccetto per i fabbricanti di medicinali veterinari autorizzati ai fini della fabbricazione dei mangimi medicati qualora, in relazione a tali prodotti, gli stessi siano titolari dell'autorizzazione in commercio;
- non abbia riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali guasti, adulterati o contraffatti;
- disponga di una persona responsabile della vendita diretta iscritta all'Albo dell'Ordine dei farmacisti, che non abbia riportato condanne penali, anche non definitive, per truffa o per commercio di medicinali guasti, adulterati o contraffatti.

Inoltre si prescrivono le seguenti disposizioni:

- l'incarico di farmacista responsabile della vendita diretta è **incompatibile** con la figura di direttore o titolare di farmacia (**comma 4**);
- la **responsabilità della vendita diretta in più magazzini** appartenenti allo stesso titolare possa essere affidata a una stessa persona purché in ciascun magazzino sia garantita la presenza della persona responsabile alla vendita diretta, durante gli orari di vendita (**comma 5**);
- nel caso in cui l'esercizio dell'attività di vendita diretta di medicinali veterinari sia effettuato in più magazzini con sedi diverse facenti capo a un unico titolare, l'autorizzazione prevista per questo tipo di attività deve essere richiesta per ogni magazzino (**comma 6**);
- sul provvedimento autorizzativo devono essere riportate alcune informazioni minime quali: le generalità del titolare e l'indicazione della sede fisica in cui avviene la vendita diretta (**comma 7**);
- l'autorità competente deve **conservare alcune informazioni relative all'autorizzazione**, quali: le generalità della persona responsabile della vendita diretta di cui al comma 3, lettera c), vale a dire il

caso di fabbricanti ovvero dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e dei titolari di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso, nonché dei titolari di stabilimenti autorizzati alla fabbricazione di mangimi medicati, nonché i giorni e gli orari di vendita (**comma 8**);

- ogni modifica delle informazioni riportate nel provvedimento autorizzativo deve essere comunicata all'autorità competente che lo ha rilasciato (**comma 9**);
- Regioni e Province autonome stabiliscono proprie procedure di dettaglio per il rilascio dell'autorizzazione di cui al presente articolo (**comma 10**).

L'**articolo 24** detta norme sulle prescrizioni a carico del titolare dell'autorizzazione alla vendita al dettaglio o diretta, disponendo (**comma 1**) che devono essere individuate le categorie di soggetti da cui i rivenditori al dettaglio di medicinali veterinari si possono rifornire, ossia: i titolari di un'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso, i fabbricanti e i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio. Si prevede altresì (**comma 2**) che il titolare dell'autorizzazione alla vendita al dettaglio e della vendita diretta di medicinali veterinari, oltre alla normativa nazionale in materia di vendita al dettaglio e agli obblighi specifici in materia di vendita al dettaglio di medicinali veterinari e di tenuta delle registrazioni contenuti nei par. 3 (*transazioni di medicinali veterinari che richiedono una prescrizione veterinaria*) e 5 (*audit dettagliato delle scorte di magazzino*) dell'articolo 103 del Regolamento di riferimento, sia soggetto a specifici adempimenti quali:

- rendere i locali e le attrezzature accessibili in ogni momento al personale incaricato dell'ispezione;
- avvalersi sia in fase di approvvigionamento che in fase di distribuzione di sistemi o di apparecchiature idonee a garantire, secondo i requisiti tecnici previsti dalla Farmacopea ufficiale, la corretta conservazione dei medicinali veterinari, anche durante il trasporto, ove previsto;
- comunicare preventivamente all'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione (regione o province autonome) qualsiasi modifica dei requisiti e delle condizioni richieste ai fini del rilascio dell'autorizzazione.

L'**articolo 25** norma i casi particolari di **dispensazione dei medicinali veterinari**, prevedendo, al **comma 1**, che, ferma restando la presenza in commercio di confezioni multiple di medicinali veterinari che contengono un numero di foglietti illustrativi pari al numero di frazioni dispensabili singolarmente o altro supporto elettronico fruibile per ogni frazione, i farmacisti, nell'ambito della vendita diretta svolta nelle farmacie e nelle cd. parafarmacie, possono, nel rispetto delle norme specifiche per la vendita al dettaglio, vendere le singole frazioni consegnando il foglietto illustrativo ove presente, al fine di fornire la quantità minima del medicinale veterinario necessaria al trattamento prescritto.

Il farmacista può indicare e consegnare un medicinale veterinario generico o equivalente, purché sia più conveniente da un punto di vista economico per l'acquirente o il medicinale veterinario prescritto non sia disponibile nel canale distributivo (**comma 2**).

Coordinato con il comma precedente, il **comma 3** riporta la definizione di "**medicinale veterinario equivalente**" vale a dire un medicinale veterinario, diverso da medicinale biologico e immunologico, che presenta la stessa composizione qualitativa e quantitativa come sostanza attiva e la stessa forma farmaceutica del medicinale prescritto, autorizzato per la stessa indicazione con identica posologia per la stessa specie animale oggetto della prescrizione e, nel caso di animali allevati per la produzione di alimenti ad uso umano, gli stessi tempi di attesa.

In merito alla vendita in altri esercizi commerciali, l'**articolo 26** ripropone una disposizione di portata specifica e derogatoria già contenuta nell'articolo 90 del Codice dei medicinali veterinari ([D. Lgs. n. 193/2006](#)), diretta a prevedere che la distribuzione all'ingrosso e la vendita dei medicinali veterinari destinati a essere impiegati sugli animali tenuti esclusivamente come animali da compagnia (animali d'acquario o di stagno, pesci ornamentali, uccelli domestici, piccioni viaggiatori, animali da terrario, piccoli roditori, furetti e conigli) di cui all'articolo 5, par. 6 del Regolamento di riferimento possa essere effettuata anche in esercizi commerciali, diversi da quelli di cui all'articolo 23 del presente schema (ossia dove si esercita la vendita al dettaglio e la vendita diretta dei medicinali veterinari) (**comma 1**).

La vendita al dettaglio anche dei medicinali veterinari ad azione antiparassitaria e disinfestante per uso esterno (**comma 2**) è possibile anche in esercizi commerciali diversi da quelli sopra citati, purché non sia previsto obbligo di prescrizione veterinaria.

Gli esercizi commerciali di cui al presente articolo si approvvigionano dei predetti medicinali veterinari dai fabbricanti e dai grossisti autorizzati, nonché dai depositari dei medicinali veterinari (v. *ante* art. 19) o dai titolari di AIC (**comma 3**).

Con riferimento alla **vendita al dettaglio di medicinali veterinari a distanza**, l'**articolo 27** ammette tale tipologia di vendita per i soli medicinali veterinari non soggetti all'obbligo di prescrizione veterinaria (**comma 1**). In ogni caso, il rivenditore al dettaglio deve registrare la propria attività nel rispetto delle prescrizioni contenute nell'articolo 104 del Regolamento che disciplina la vendita al dettaglio a distanza dei medicinali veterinari e nel presente schema di decreto (**comma 2**).

Più in particolare, si prevede che la vendita al dettaglio a distanza dei medicinali veterinari sia soggetta al rispetto della normativa vigente in materia di vendita al dettaglio di medicinali veterinari, nonché di tutti gli altri obblighi di cui al Regolamento ed al presente schema.

I soggetti che effettuano questo tipo di vendita sono responsabili del rispetto delle condizioni di conservazione dei medicinali anche durante il trasporto (**comma 3**).

Il Ministero della salute è l'autorità competente ad emanare, anche in via d'urgenza, disposizioni volte ad impedire l'accesso ai siti web individuati come promotori di pratiche illegali da parte degli utenti, mediante richieste di connessione alla rete internet provenienti dal territorio italiano.

Tali compiti sono previsti in ottemperanza degli articoli **14**, comma 3 (*cessazione delle violazioni di trasmissione e fornitura di accesso alle informazioni in reti di comunicazione*), **15**, comma 2 e **16**, comma 3 (*cessazione delle violazioni circa la memorizzazione di informazioni trasmesse su reti di comunicazione*) del [D. Lgs. n. 70 del 2003](#) che attua la [direttiva 2000/31/CE](#) relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico (**comma 4**).

La finalità della norma è di **assicurare la sicurezza dei medicinali veterinari venduti a distanza** al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione indicati all'articolo 2, comma 1, lettera a), del citato decreto attuativo della Direttiva sul commercio elettronico (D. lgs n. 70/2003) ossia le specifiche **attività economiche svolte on line**, oltre che i servizi definiti dall'articolo 1, comma 1, lettera b) (qualsiasi servizio prestato normalmente dietro retribuzione, a distanza, per via elettronica e a richiesta individuale di un destinatario di servizi) della [Legge 21 giugno 1986, n. 317](#) di attuazione della disciplina europea in materia di normazione europea e procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione.

Il **comma 5** stabilisce che il Ministero della salute convoca periodicamente la conferenza di servizi (v. art. 14, comma 1, della [L. n. 241/1990](#) in materia di procedimento amministrativo) per l'esame di casi segnalati o riscontrati nella sorveglianza; inoltre, la stessa conferenza deve essere svolta d'intesa con il Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (NAS) finalizzata all'identificazione delle violazioni della disciplina sulla vendita a distanza dei medicinali veterinari. Alla conferenza di servizi partecipano, come amministrazioni coinvolte, il Ministero delle imprese e del made in Italy e il Comando dei carabinieri per la tutela della salute e, come osservatori, l'Autorità garante della concorrenza e del mercato e l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni.

Il Ministero della salute, anche a seguito dell'istruttoria della suddetta conferenza di servizi, è chiamato a disporre con provvedimento motivato, in via d'urgenza, la cessazione di pratiche commerciali consistenti nell'offerta, attraverso i mezzi della società dell'informazione, di medicinali veterinari, anche quando l'offerta ha per oggetto i medicinali senza obbligo di prescrizione, non conformi ai requisiti previsti dal presente schema (**comma 6**). I provvedimenti del Ministero della salute sono eseguiti dal Comando dei carabinieri per la tutela della salute (**comma 7**).

La relazione illustrativa alla norma sottolinea l'analogia tra le disposizioni dell'articolo in esame con quella prevista per i medicinali per uso umano dall'articolo 112-*quater* del [D. Lgs. n. 219 del 2006](#) (attuazione della [direttiva 2001/83/CE](#) relativa al codice comunitario medicinali per uso umano).

L'**articolo 28** riguarda le norme sulla prescrizione veterinaria. Al **comma 1** si prevede che la **prescrizione veterinaria**, che deve recare gli elementi di cui all'articolo 105, par. 5, del Regolamento di riferimento (tra cui identificazione dell'animale, generalità del detentore dell'animale, data della prescrizione, generalità e identificazione elettronica del veterinario, medicinale veterinario prescritto, dosaggio, posologia, specie animali cui è applicato e tempi di attesa avvertenze per l'uso corretto, ecc.), è redatta in **formato elettronico** tramite il sistema informativo specifico di tracciabilità definito all'articolo 2, comma 2, lettera b) del presente schema (v. *ante*), fatte salve le norme più restrittive di cui al [DPR del 9 ottobre 1990, n. 309](#) in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope.

Come osserva la relazione illustrativa al provvedimento, tale modalità trae origine dal processo di informatizzazione della "filiera" del medicinale veterinario che ha visto l'avvio con l'articolo 3 della [L. 20 novembre 2017, n. 167](#) (c.d. legge europea 2017) e che ha introdotto norme sulle banche dati sui medicinali in commento, alimentate esclusivamente con i dati delle ricette elettroniche.

Il **comma 2** prevede una modifica degli attuali termini di **validità delle prescrizioni**, per un processo di armonizzazione del settore veterinario con quello umano, disponendo, fatte salve le norme specifiche sulla validità delle prescrizioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al sopra richiamato DPR 9 ottobre 1990, n. 309 e di quelle dei medicinali antimicrobici di cui all'articolo 105, par. 10, del Regolamento (validità della prescrizione di 5 giorni dalla data del rilascio), che **la validità della prescrizione veterinaria, che decorre dalla data del rilascio della stessa, è stabilita in 6 mesi per la prescrizione veterinaria ripetibile**. Tale prescrizione peraltro può essere utilizzata per un massimo di 10 volte entro tale periodo e in 30 giorni per la prescrizione veterinaria non ripetibile, per la prescrizione veterinaria per l'acquisto di scorta di medicinali.

Sono comunque fatte salve norme più restrittive, per la prescrizione veterinaria di medicinali, il cui impiego non è previsto dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio (c.d. uso in deroga ai sensi degli

artt. 112, 113 e 114 del Regolamento).

Il **comma 3** richiama le norme specifiche sulle prescrizioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al sopra citato DPR 9 ottobre 1990, n. 309 e viene previsto che la validità della prescrizione veterinaria per i medicinali antimicrobici è di 5 giorni dalla data del rilascio, in linea con quanto stabilito nell'articolo 105, par. 10, del Regolamento (v. *ante*).

Sull'impiego di **medicinali antimicrobici**, l'**articolo 29** prevede, al primo periodo del **comma 1**, che il Ministero della salute fornisca orientamenti sui **rischi associati alla metafilassi** (definita dall'art. 4, punto 15 del Regolamento 2019/6 di riferimento quale somministrazione di un medicinale ad un gruppo di animali, a seguito di diagnosi di una malattia clinica in una parte del gruppo, anche per controllare la diffusione della malattia negli animali a stretto contatto) e sui criteri secondo cui applicarla, su alternative adeguate all'impiego per metafilassi di medicinali antimicrobici, così come sui casi eccezionali di un loro utilizzo per profilassi. Ciò in conformità con l'articolo 107, par. 4, del Regolamento, che a sua volta stabilisce che i medicinali antimicrobici siano 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 e che riconosce agli Stati membri la facoltà di fornire orientamenti che promuovano la comprensione dei fattori di rischio associati alla metafilassi con l'indicazione dei criteri secondo i quali applicarla.

Al secondo periodo del comma 1 è previsto che gli **orientamenti forniti dal Ministero della salute** siano soggetti a revisione costante alla luce dei nuovi dati in modo che si possa tener conto dei progressi scientifici in tale ambito.

L'impiego di medicinali antimicrobici per profilassi e metafilassi deve attenersi 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, così come richiesto anche dall'articolo 105, paragrafi 2 e 5, lettera m) del Regolamento (**comma 2**).

Al fine di rafforzare le politiche nazionali sull'impiego prudente degli antimicrobici, gli operatori e i medici veterinari, quando si trovano ad operare nell'ambito delle loro rispettive responsabilità tengono conto di una serie di misure elencate nella disposizione in esame (**comma 3**):

- 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;
- un medicinale veterinario contenente sostanze attive antimicrobiche per poter essere somministrato ad un gruppo ristretto di animali deve essere opportunamente giustificato sulla base di una diagnosi clinica e di laboratorio, che includa la coltura batterica e il test di sensibilità;
- gli antibiotici, per cui specifiche raccomandazioni scientifiche dell'Agenzia europea per i medicinali raccomandano una limitazione, sono impiegati per metafilassi 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, non sono impiegati per profilassi;
- i mangimi medicati contenenti medicinali veterinari antimicrobici non sono utilizzati per profilassi conformemente alla prescrizione dell'articolo 17, par. 3, del [Regolamento \(UE\) 2019/4](#) relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che dispone testualmente tale prescrizione.

Le Regioni e le Province autonome, nell'ambito delle proprie competenze, collaborano con il Ministero della salute ai fini del contrasto alla resistenza agli antimicrobici, promuovendo corsi di formazione e attività divulgative per operatori e medici veterinari, di cui danno annualmente comunicazione al Ministero della salute (**comma 4**).

Inoltre, per favorire un impiego consapevole degli antimicrobici (**comma 5**) le organizzazioni e le associazioni dei medici veterinari e degli allevatori promuovono corsi di formazione e attività divulgative per i medici veterinari e per gli operatori, di cui danno annualmente comunicazione al Ministero della salute.

Infine, si stabilisce che le spese di partecipazione alle attività formative e divulgative di cui ai precedenti commi 4 e 5 sono a carico dei medici veterinari e degli operatori stessi (**comma 6**).

Sull'**impiego di medicinali veterinari non autorizzati in Italia**, l'**articolo 30**, al **comma 1**, dispone che, in continuità con la normativa vigente, il Ministero della salute è individuato, quale autorità competente a rilasciare l'autorizzazione all'importazione di medicinali veterinari autorizzati in Paesi terzi per animali destinati alla produzione di alimenti. Inoltre, esclusivamente per i medicinali veterinari immunologici da somministrarsi agli animali destinati alla produzione di alimenti autorizzati in altri Stati membri, il Ministero della salute è l'autorità competente a rilasciare l'autorizzazione alla loro introduzione (**comma 2**).

Il medico veterinario, sotto la sua responsabilità, provvede a notificare l'importazione di un medicinale veterinario all'autorità territorialmente competente entro dieci giorni dalla prescrizione veterinaria di un

medicinale veterinario come previsto all'art. 112, paragrafo 2, del Regolamento (**comma 3**).

Nel caso di impiego di medicinali veterinari immunologici autorizzati in altri Stati membri, in linea con quanto previsto dall'articolo 112, par. 1, lettera a), del Regolamento, il medico veterinario notifica l'introduzione di tale medicinale veterinario immunologico all'autorità territorialmente competente entro 10 giorni dalla prescrizione veterinaria (**comma 4**).

Il **Titolo IV (artt. 31-37)** dispone circa le **scorte dei medicinali veterinari**, riproponendo la disciplina nazionale in materia di scorte di medicinali veterinari già contenuta nel decreto legislativo di attuazione del Codice comunitario (D. Lgs n. 193 del 2006), articoli 80-86, i quali disciplinano per l'appunto la loro tenuta. Di questi ultimi si dispone conseguentemente l'abrogazione all'articolo 44, non essendo tali disposizioni espressamente previste a livello europeo, anche con l'obiettivo di semplificare le relative procedure amministrative.

In proposito, il Regolamento di riferimento, all'articolo 105, par. 12, consente al medico veterinario di somministrare personalmente un medicinale veterinario classificato come soggetto a prescrizione veterinaria, così come prescritto dall'articolo 34 del Regolamento di riferimento, anche in assenza di una prescrizione veterinaria, salvo quanto diversamente disposto dalle disposizioni nazionali applicabili.

La **possibilità di detenere scorte di medicinali veterinari** è sempre soggetta ad una valutazione da parte delle autorità territorialmente competenti, che registrano l'informazione negli specifici sistemi informativi ed effettuano controlli ai sensi dell'articolo 123 del Regolamento, inerenti all'attività e alla conformità ai requisiti normativi in materia di distribuzione, prescrizione, detenzione e impiego del medicinale.

L'informatizzazione della cd. "filiera" dei medicinali veterinari e le diverse anagrafi a sostegno (siti logistici di distribuzione e vendita, stabilimenti, strutture sanitarie ove si curano gli animali, medici veterinari) consentono di individuare i rischi collegati a una siffatta gestione del medicinale veterinario, e non solo, in quanto anche i medicinali autorizzati ad uso umano e impiegati per gli animali, rientrano nel processo di tracciabilità informatizzata. Pertanto, in casi specifici e nei limiti di cui agli articoli 112, 113 e 114 del Regolamento che ne disciplinano l'impiego non previsto nell'AIC per specie animali, rispettivamente, non destinate ovvero destinate alle produzioni alimentari (quest'ultime divise per specie terrestri e acquatiche), è consentito detenere scorte di medicinali autorizzati a uso umano per la cura di animali.

Circa tali **scorte di medicinali**, l'**articolo 31 al comma 1** prevede che l'autorità territorialmente competente, designata dalle Regioni e dalle Province autonome possa consentire la **detenzione di adeguate scorte di medicinali** presso gli stabilimenti di cui all'articolo 3, comma 1, lett. d), del presente schema di decreto (v. *ante*) agli operatori degli stabilimenti stessi.

Tale norma, come sottolineato dalla relazione illustrativa, è stata concertata come soluzione condivisa con le autonomie territoriali, come mediazione a salvaguardia dei principi della tutela della salute pubblica e della salute animale.

La detenzione può essere consentita anche ai medici veterinari nell'ambito dell'esercizio dell'attività zoiatrica, purché le scorte siano conservate in modo conforme alle condizioni prescritte nell'autorizzazione all'immissione in commercio e custodite in locali resi accessibili alle autorità territorialmente competenti nel corso delle ispezioni e dei controlli in base a quanto previsto in materia dei medesimi controlli all'articolo 123 del Regolamento.

Presso le strutture sanitarie ove si curano gli animali, come disposto al **comma 2**, non è previsto alcun ulteriore intervento da parte dell'autorità territorialmente competente ai fini della possibilità di detenere adeguate scorte di medicinali, in quanto si tratta di strutture già in possesso di un'autorizzazione sanitaria rilasciata dal Sindaco, previo parere favorevole del servizio veterinario territorialmente competente, e soggette a conseguente registrazione nel Sistema informativo nazionale degli animali da compagnia di cui all'articolo 2, lett. z), del [D. Lgs. 5 agosto 2022, n. 134](#) (Sistema informativo nazionale degli animali da compagnia - SINAC) che detta disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del [regolamento \(UE\) 2016/429](#) in materia di tale identificazione e registrazione.

La figura professionale del medico veterinario è inoltre individuata dal **comma 3** come l'unica figura responsabile della detenzione delle scorte di medicinali e della loro utilizzazione, nonché delle relative registrazioni nel sistema informativo della tracciabilità.

Il Ministero della salute può fornire aggiornamenti e integrazioni sulle modalità tecniche e operative per la detenzione delle scorte con apposito decreto, da adottarsi di intesa con la Conferenza permanente Stato-Regioni (**comma 4**).

In merito alle modalità di tenuta e gestione delle scorte presso gli stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali, l'**articolo 32, al comma 1**, prevede che gli operatori degli stabilimenti ove si allevano o

si detengono gli animali comunicano all'autorità territorialmente competente la necessità di detenere scorte di medicinali.

L'autorità territorialmente competente consente, in base a quanto disposto al **comma 2**, la **detenzione delle scorte di medicinali veterinari** solo nel caso in cui l'operatore degli stabilimenti ove si allevano o si detengono gli animali non abbia riportato condanne penali per le attività da svolgere in base al precedente comma 1.

Inoltre, la comunicazione all'autorità territorialmente competente deve contenere, ai sensi del **comma 3**, l'individuazione del medico veterinario responsabile di cui all'articolo 31, comma 3, del presente schema decreto (v. *ante*).

Al **comma 4** si prevede la possibilità da parte del medico veterinario responsabile delle scorte di delegare le sue responsabilità a uno o più medici veterinari. Di tale delega deve essere data immediata comunicazione all'autorità territorialmente competente, unitamente alla dichiarazione di accettazione dell'incarico e all'indicazione degli ulteriori stabilimenti presso i quali i delegati risultano eventualmente responsabili delle stesse attività.

Il **comma 5** disciplina sia il **conflitto di interesse per i medici veterinari responsabili delle scorte** sia per i delegati, prevedendo la preclusione per gli stessi di svolgere incarichi di dipendenza o collaborazione con i titolari delle autorizzazioni in commercio, con i fabbricanti, con i distributori all'ingrosso e con gli operatori del settore dei mangimi.

L'autorità territorialmente competente deve registrare le informazioni di cui ai commi precedenti nel **sistema informativo della tracciabilità** ed effettua un controllo in loco, ai sensi dell'articolo 123 del Regolamento, entro i 12 mesi successivi alla registrazione per verificare il rispetto dei requisiti di cui al presente articolo e di cui all'articolo 31, comma 1, del presente schema (**comma 6**).

Al **comma 7** sono elencati ulteriori criteri che l'autorità territorialmente competente deve applicare per valutare la necessità di detenere adeguate scorte da parte degli operatori degli stabilimenti quali la realtà professionale (tipologia e dimensione dello stabilimento) e la situazione geografica.

L'operatore è obbligato a garantire la veridicità delle informazioni di cui al presente articolo, così come l'aggiornamento costante delle stesse (**comma 8**).

Vengono peraltro specificate le fattispecie di medicinali che possono essere detenute in scorta (**comma 9**), rappresentate da medicinali veterinari, medicinali omeopatici ad uso umano di cui all'articolo 10 del presente schema, nonché medicinali ad uso umano, nel rispetto delle condizioni dei limiti riportati negli articoli 112, 113 e 114 del Regolamento, vale a dire – come prima indicato - per impieghi non previsti nei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un determinato medicinale veterinario.

Il **comma 10** specifica le tipologie di medicinali dei quali è preclusa la detenzione, cioè i medicinali veterinari contenenti antimicrobici autorizzati ai fini della fabbricazione dei mangimi medicati o da somministrarsi, per trattamento non individuale, attraverso gli alimenti liquidi o solidi. Sono inoltre previste le **modalità di utilizzo dei medicinali presenti in scorta** in animali destinati alla produzione di alimenti.

In particolare, si stabilisce che ciò può avvenire soltanto dietro specifica indicazione terapeutica informata del medico veterinario responsabile o del suo delegato, nel rispetto degli obblighi di registrazione di cui all'articolo 108 del Regolamento, da effettuare secondo le modalità previste dalla normativa nazionale vigente in materia (**comma 11**).

Si prevede l'obbligo di registrazione dell'utilizzo dei medicinali presenti in scorta anche per gli animali non destinati alla produzione di alimenti (**comma 12**). In particolare, viene stabilito che il medico veterinario (o i suoi delegati) responsabili delle scorte negli stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali non destinati alla produzione di alimenti effettuano, con cadenza semestrale, un controllo della giacenza delle scorte e procedono all'aggiornamento, entro il giorno 5 del primo mese successivo a ciascun semestre, del sistema informativo della tracciabilità, fatte salve le norme specifiche sulle registrazioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al citato DPR 9 ottobre 1990, n. 309, nonché sulla base di quanto prescritto dall'articolo 37, comma 2, del presente schema in materia di obblighi di registrazione da parte del veterinario in caso di cessione frazionata del medicinale veterinario.

L'**articolo 33** detta inoltre le disposizioni circa le modalità di tenuta e gestione delle scorte presso le strutture di cura degli animali, individuando (**comma 1**) nel **direttore sanitario il medico veterinario responsabile** di cui al sopra illustrato articolo 31, comma 3 relativamente alla tenuta delle scorte e del loro utilizzo presso le strutture di cura degli animali.

Si prevede la possibilità da parte del direttore sanitario (**comma 2**) di individuare uno o più medici veterinari a cui è consentito l'accesso alle scorte, ferma restando la sua responsabilità anche in relazione all'aggiornamento dei nominativi degli stessi nel **Sistema informativo nazionale degli animali** da compagnia già indicati all'articolo 2, lettera z) del [D. Lgs. 5 agosto 2022, n. 134](#) (il sopra indicato SINAC).

L'utilizzo di medicinali presenti in scorta può avvenire anche al di fuori delle strutture, per interventi professionali urgenti, da parte dei medici veterinari individuati dal direttore sanitario (**comma 3**).

Al **comma 4** vengono inoltre specificate le **tipologie di medicinali** che possono essere detenute in scorta, rappresentate da medicinali veterinari, da medicinali omeopatici di cui all'articolo 10 del presente

schema (v. *ante*) e da medicinali ad uso umano alle condizioni e nei limiti di cui agli articoli 112, 113 e 114 del Regolamento, in relazione ad impieghi non previsti nell'AIC.

Ulteriori tipologie di medicinali autorizzati a uso umano sono aggiunte al **comma 5**, che rientrano in prescrizioni limitative sopra richiamate ai sensi del Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano ([D. Lgs. 24 aprile 2006, n. 219](#)). La condizione è che non si tratti di antimicrobici e che inoltre non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico con la prescrizione che vengano utilizzati solo all'interno della struttura di cura, in presenza delle condizioni previste dagli articoli 112, 113 e 114 del Regolamento per impieghi non previsti nell'AIC.

Il **comma 6** stabilisce il divieto di cedere i medicinali a uso umano di cui ai commi 4 e 5 ai proprietari e ai detentori degli animali e (**comma 7**) in coerenza con quanto disposto all'articolo 20 del presente schema, si prevede la possibilità di detenzione di ossigeno e di altri gas medicinali autorizzati per uso umano presso le strutture di cura, in presenza delle condizioni previste dagli articoli 112 e 113 del Regolamento, in relazione, cioè, ad impieghi non previsti nell'AIC.

Al **comma 8** si prevedono, in coerenza con quanto stabilito al comma 10 dell'articolo 32 del presente schema (v. *ante*), le **modalità di utilizzo dei medicinali presenti in scorta** in animali destinati alla produzione di alimenti. In particolare, si stabilisce che può avvenire soltanto dietro specifica indicazione terapeutica informatica del medico veterinario responsabile o del suo delegato e che debbano essere rispettati gli obblighi di registrazione indicati al primo citato articolo 108 del Regolamento di riferimento, da effettuare secondo le modalità previste dalla normativa nazionale vigente in materia.

Infine (**comma 9**), si prevede che, relativamente all'impiego dei medicinali utilizzati per gli animali non destinati alla produzione di alimenti, il direttore sanitario effettui, con cadenza trimestrale, un **controllo della giacenza delle scorte** e aggiorni, entro il giorno 5 del primo mese successivo a ciascun trimestre, il **sistema informativo della tracciabilità**, fatte salve le norme specifiche sulle registrazioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope (DPR 9 ottobre 1990, n. 309), nonché quanto prescritto dall'articolo 37, comma 2, del presente schema in materia di obblighi di registrazione ai fini della tracciabilità a seguito della cessione dei medicinali veterinari.

Con riferimento al tema delle modalità di tenuta e gestione delle scorte da parte del medico veterinario nell'esercizio dell'attività zoottrica (**articolo 34**), si prevede (**comma 1**) che i medici veterinari comunichino all'autorità territorialmente competente la necessità di detenere scorte di medicinali.

Vengono specificate (**comma 2**) le informazioni minime che la comunicazione di cui al precedente comma deve contenere, ossia: l'ubicazione dei locali adibiti alla detenzione delle scorte che non può coincidere con l'indicazione generica dell'intera struttura di cura degli animali. Vengono inoltre specificate (**comma 3**) le tipologie di medicinali che possono essere detenute in scorta, rappresentate da medicinali veterinari e da medicinali omeopatici a uso umano di cui si è trattato all'articolo 10 del presente schema. Al **comma 4** sono inoltre aggiunte **ulteriori tipologie di medicinali ad uso umano**, inclusi quelli cui agli articoli 93 e 94 del Codice comunitario o concernente i medicinali per uso umano ([D. Lgs. 24 aprile 2006, n. 219](#)) ad eccezione degli antimicrobici, nelle condizioni previste dagli articoli 112, 113 e 114 del regolamento, vale a dire in assenza di uso previsto nell'AIC.

Si precisa (**comma 5**) che i medicinali a uso umano non possono essere ceduti ai proprietari e ai detentori degli animali. In merito alle modalità di registrazione dell'utilizzo dei medicinali presenti in scorta in animali (**comma 6**), si rinvia a quanto previsto dall'articolo 33, commi 8 e 9 del presente schema con riferimento, rispettivamente, alle modalità di utilizzo dei medicinali presenti in scorta e all'alimentazione del sistema informativo della tracciabilità.

L'**articolo 35** detta norma sull'**utilizzo dei medicinali negli stabilimenti autorizzati** ai sensi dell'articolo 20, comma 2, del [D. Lgs. 4 marzo 2014 n. 26](#), vale a dire negli stabilimenti di utilizzazione degli animali a fini scientifici.

Innanzitutto (**comma 1**) si prevede per gli stabilimenti che utilizzano animali impiegati a fini specifici e che siano perciò soggetti alla disciplina autorizzativa della normativa di cui all'articolo 20, comma 2, del richiamato [D.Lgs. n.26/2014](#), che negli stessi si possano detenere **scorte di medicinali necessari all'attività clinica** secondo le modalità previste per le strutture di cura degli animali di cui all'articolo 33 del presente schema di decreto, in relazione, tra l'altro, alla individuazione di uno o più medici veterinari a cui è consentito l'accesso alle scorte ovvero alla specificazione delle tipologie di medicinali che è possibile detenere in scorta.

Al **comma 2** si ribadisce la responsabilità del medico veterinario designato ai sensi dell'articolo 24 del predetto decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, in relazione alla detenzione delle scorte di medicinali e della loro utilizzazione, nonché alle relative registrazioni nel **sistema informativo della tracciabilità del medico veterinario**. Il medico veterinario designato viene equiparato al direttore sanitario cui di all'articolo 33, comma 1 del presente schema (v. *ante*).

Il medico veterinario designato, ai sensi del **comma 3**, può delegare altri soggetti adeguatamente formati (in base alle disposizioni dell'art. 23, comma 2, del D. Lgs. n. 26/2014), a prelevare scorte, nonché a

somministrare medicinali costituenti le scorte per le procedure di utilizzazione degli animali previste all'articolo 3, comma 1, lettera a), del citato decreto legislativo. In tal caso, il medico veterinario designato registra la consegna mediante il sistema informativo di tracciabilità, indicando gli estremi dell'autorizzazione ministeriale e il nome dei soggetti delegati.

Si precisa che nel caso di prescrizione di medicinali utilizzati nell'ambito delle citate procedure di utilizzazione degli animali a scopi scientifici, il medico veterinario designato prescrive il medicinale esclusivamente al responsabile del progetto, con l'indicazione degli estremi dell'autorizzazione ministeriale (**comma 4**).

Qualora un progetto coinvolga animali destinati alla produzione di alimenti per i quali è prevista o si renda necessaria la reintroduzione dell'animale utilizzato a fini scientifici, in base a quanto normato dalle disposizioni cui al Regolamento oltre che dall'articolo 19 del D. Lgs. n. 26/2014 sulla liberazione o il reinserimento degli animali, deve essere stabilito un adeguato tempo di attesa (**comma 5**).

L'**articolo 36** detta disposizioni circa le modalità di conservazione e di utilizzo delle rimanenze di medicinali, in quanto l'articolo 117 del Regolamento prevede che gli Stati membri provvedano all'adozione di sistemi idonei per la **raccolta e lo smaltimento di rifiuti di medicinali veterinari** e tiene conto di quanto stabilito dall'articolo 86 del Codice comunitario dei medicinali veterinari (che sarà oggetto di abrogazione). Più in dettaglio, si specifica (**comma 1**) che non rientrano nella definizione di "scorte" e, quindi, non sono soggette alla disciplina contenuta nei precedenti articoli sulle modalità e tenuta delle stesse, le **rimanenze di medicinali al termine delle terapie prescritte** o dovute all'interruzione o alla modifica della terapia prescritta.

Si precisa (**comma 2**) che le rimanenze dei medicinali al termine delle terapie prescritte o in conseguenza dell'interruzione o della modifica della terapia prescritta, devono essere conservate secondo le **modalità indicate nell'etichettatura del medicinale**. In caso di mancato utilizzo o di scadenza del medicinale si applica comunque quanto previsto dall'articolo 117 del Regolamento che disciplina tale materia.

Si prevede inoltre che l'utilizzo delle rimanenze di cui al comma 1 può avvenire solo previa indicazione di un medico veterinario e, nel caso di animali destinati alla produzione di alimenti, di indicazione terapeutica informatica e nel rispetto degli obblighi di registrazione elettronica, come previsto dall'articolo 108 del Regolamento (**comma 3**).

L'**articolo 37** prevede disposizioni che regolano la cessione dei medicinali veterinari, in attuazione del principio di delega contenuto all'articolo 17, comma 2, lett. g) della legge 4 agosto 2022, n. 127 (Legge di delegazione europea 2021) relativo alla previsione che il medico veterinario, nell'ambito della propria attività, possa consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali i medicinali veterinari della propria scorta, anche da confezioni multiple in frazioni distribuibili singolarmente - ove disponibili sul mercato -, corredate di supporto informativo conforme, allo scopo di attuare la terapia prescritta in modo da garantire la tutela immediata del benessere animale, e realizzando in tal modo l'armonizzazione di tale principio con quanto già previsto dalla disciplina vigente.

Più in dettaglio, al **comma 1** si prevede, in continuità con la normativa di settore contenuta nel Codice comunitario dei medicinali veterinari oggetto di abrogazione (D. Lgs. n. 193 del 2006), che il medico veterinario, nell'ambito della propria attività, può consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali, medicinali veterinari della propria scorta, anche da **confezioni multiple in frazioni distribuibili singolarmente**, ove disponibili sul mercato, corredate di supporto elettronico, allo scopo di avviare la terapia prescritta in modo da garantire la tutela immediata del benessere animale.

Con tale disposizione si intende consentire tempestivamente la tutela del benessere animale, nel rispetto della distinzione dei ruoli tra professionisti sanitari. Inoltre, si pone in capo al medico veterinario l'obbligo di registrare nel sistema informativo della tracciabilità lo scarico delle confezioni o le quantità di medicinali cedute entro 48 ore dall'avvenuta consegna (**comma 2**).

Il **Titolo V (artt.38-40)** detta disposizioni sulla pubblicità dei medicinali veterinari. In particolare, l'**articolo 38** dispone, al **comma 1**, il richiamo alle **norme generali del Regolamento** di riferimento dedicate alla **disciplina della pubblicità dei medicinali veterinari**, conformemente a quanto previsto **negli articoli 119 (Pubblicità dei medicinali veterinari), 120 (Pubblicità di medicinali veterinari soggetti a prescrizione veterinaria) e 121 (Promozione di medicinali utilizzati negli animali) del Regolamento** e secondo le modalità indicate **nell'Allegato V del presente schema (v. infra)**.

I medicinali veterinari autorizzati o registrati non soggetti a obbligo di prescrizione veterinaria possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico previo rilascio dell'autorizzazione da parte del Ministero della salute secondo la procedura definita nell'Allegato V del presente schema di decreto e nel rispetto delle condizioni e modalità contenute nell'articolo 119 del Regolamento di riferimento, applicabili ai soli medicinali veterinari autorizzati o registrati in uno Stato membro (**comma 2**).

Al riguardo, la relazione illustrativa ricorda che nel Regolamento si prevede che solo i medicinali veterinari autorizzati o registrati in uno Stato membro possono essere pubblicizzati nello stesso, salvo diversa decisione dell'autorità competente ai sensi delle disposizioni nazionali applicabili. Inoltre, la sospensione di

un'autorizzazione all'immissione in commercio comporta l'esclusione, per l'intera durata della stessa, di qualsivoglia pubblicità del medicinale veterinario nello Stato membro in cui si applica la sospensione.

Peraltro, nell'ordinamento dell'Unione europea si prevede che la pubblicità di un medicinale veterinario debba indicare in modo chiaro che essa intende promuovere la fornitura, la vendita, la prescrizione, la distribuzione o l'impiego del medicinale veterinario in modo tale da non indurre a ritenere lo stesso un mangime o un biocida e che, in ogni caso, la pubblicità deve essere conforme al riassunto delle caratteristiche del medicinale veterinario pubblicizzato e non deve contenere informazioni ingannevoli o tali da indurre a un uso scorretto del medicinale veterinario. La pubblicità deve promuovere un uso responsabile del medicinale veterinario, presentandolo in maniera oggettiva e senza esagerarne le proprietà.

I medicinali veterinari non sono distribuiti a fini promozionali, se non in campioni di piccole quantità e sono dotati di etichetta recante indicazioni circa la loro natura di campioni. Sono forniti direttamente ai veterinari o ad altre persone autorizzate a distribuire gli stessi nel corso di eventi sponsorizzati oppure da parte di rappresentanti commerciali durante le loro visite. I medicinali veterinari antimicrobici non sono distribuiti per fini promozionali, né sotto forma di campioni né in qualsiasi altra forma.

Viene comunque vietata la distribuzione al pubblico di medicinali veterinari a scopo pubblicitario (**comma 3**).

Si vieta inoltre di menzionare la denominazione di un medicinale veterinario in un contesto che possa favorirne il consumo in pubblicazioni a stampa, in trasmissioni radiotelevisive e in messaggi non a carattere pubblicitario comunque diffusi al pubblico (**comma 4**).

Si prevede che, qualora la pubblicità presso il pubblico sia effettuata in violazione alle disposizioni del regolamento e del presente decreto, il Ministero della salute ordini l'immediata cessazione della pubblicità (**comma 5**). Se il Ministero non ritenga di provvedere in base a quanto previsto dall'articolo 7 della [legge 5 febbraio 1992, n. 175](#) di disciplina della **pubblicità sanitaria** e di repressione dell'esercizio abusivo delle professioni sanitarie, norma che prevede la facoltà di intervento del Ministro della salute, di propria iniziativa o su richiesta degli ordini professionali, al fine di disporre la rettifica in modo unilaterale attraverso la stampa o i mezzi di comunicazione radiotelevisivi con sanzione a carico dei trasgressori, lo stesso deve ordinare la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica e di precisazione, secondo modalità stabilite dallo stesso Ministero,

Fatto salvo quanto previsto dal presente schema di decreto, il Ministero della salute provvede a disciplinare, previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni, sentite le associazioni dell'industria farmaceutica, l'ambito di applicazione e le modalità di realizzazione della pubblicità dei medicinali veterinari soggetti a prescrizione veterinaria di cui all'articolo 120 del Regolamento, che consente tale pubblicità esclusivamente a veterinari e a persone autorizzate a fornire tali medicinali in base alle disposizioni nazionali (**comma 6**).

Ferme restando le competenze in materia delle Regioni e delle Province autonome, qualora la pubblicità relativa ai medicinali veterinari soggetti a prescrizione veterinaria di cui all'articolo 120 del Regolamento sia effettuata in violazione delle disposizioni del Regolamento e del presente schema di decreto, nonché dei criteri previsti dal Ministero della salute, quest'ultimo ordina l'immediata cessazione o sospensione dell'informazione promozionale e la diffusione, a spese del trasgressore, di una comunicazione di rettifica e di precisazione, redatta secondo le modalità stabilite dal Ministero della salute, che potrà essere inserita sul sito internet istituzionale dello stesso Ministero o anche su quotidiani a tiratura nazionale e riviste scientifiche di settore (**comma 7**).

Particolari disposizioni sono previste dall'**articolo 39** con riferimento alla **pubblicità di medicinali veterinari immunologici**. In attuazione dell'articolo 120 del Regolamento, nonché del principio di delega di cui al sopra richiamato articolo 17, comma 2, lett. d), della legge n. 127 del 2022 (Legge di delegazione europea 2021), che consente di effettuare la pubblicità di medicinali immunologici soggetti a prescrizione veterinaria rivolta ad allevatori professionisti diversi da quelli che operano in allevamenti familiari di cui all'articolo 2, comma 1, lett. f), del [D. Lgs. 5 agosto 2022, n. 134](#), si prevede che la pubblicità sia subordinata al rilascio dell'autorizzazione da parte del Ministero della salute (**comma 1**).

Non rientrano nell'ambito di applicazione del presente articolo gli allevamenti di tipo familiare, come definiti dall'articolo 2, comma 1, lett. f), del [D. Lgs. 5 agosto 2022, n. 134](#), vale a dire attività di allevamento per determinate specie e per un numero massimo di animali, nel quale gli animali sono allevati esclusivamente per autoconsumo o uso domestico privato, senza alcuna attività commerciale, e senza cessione degli animali se non per la immediata macellazione e non prima delle autorizzazioni previste (**comma 2**).

Si vieta la pubblicità dei medicinali veterinari immunologici destinati a essere impiegati per prevenire l'estendersi di epidemie o zoonosi, rispetto alle quali il Ministero della salute determina l'utilizzo di specifici medicinali veterinari immunologici (**comma 3**). Si vieta inoltre di fornire informazioni circa sperimentazioni in atto con il medicinale veterinario immunologico verso malattie sostenute da batteri, virus o loro ceppi per i quali il medicinale veterinario immunologico non risulti ancora autorizzato (**comma 4**).

Viene peraltro previsto il divieto di consegnare campioni di medicinali veterinari immunologici a scopo pubblicitario ad allevatori professionisti (**comma 5**), introducendo il divieto di effettuare la pubblicità dei

medicinali veterinari immunologici attraverso le vie di diffusione massiva (**comma 6**).

L'**articolo 40** detta la disciplina sui campioni gratuiti dei medicinali veterinari. Al **comma 1**, primo periodo, si prevede che, fermo restando quanto previsto dall'articolo 119, paragrafi 8 (concessione per piccole quantità), 9 (divieto della distribuzione gratuita di medicinali antimicrobici anche sotto forma di campioni) e 10 (etichettatura con indicazioni circa la loro natura di campioni) del Regolamento, in materia di modalità di distribuzione dei campioni gratuiti per fini promozionali, i **campioni gratuiti** di medicinali veterinari possano essere consegnati dal titolare dell'autorizzazione in commercio, previa compilazione di opportuna documentazione di scarico che attesti l'avvenuta consegna, esclusivamente ad un medico veterinario iscritto all'albo professionale.

Al secondo periodo è inoltre stabilito che l'impiego dei campioni gratuiti negli animali destinati alla produzione di alimenti è comunque soggetto alle medesime disposizioni in materia di registrazione previste al più volte citato all'articolo 108 del regolamento.

Al **comma 2** si dispone che ogni campione deve avere le seguenti caratteristiche:

- deve essere graficamente identico alla confezione più piccola messa in commercio;
- può avere un contenuto inferiore, in numero di unità posologiche o in volume, a quello della più piccola confezione autorizzata all'immissione in commercio;
- nel caso di non corrispondenza del contenuto e, eventualmente, del confezionamento primario della confezione autorizzata, la stessa deve essere espressamente richiamata in etichetta;
- il campione è consegnato unitamente al riassunto delle caratteristiche del prodotto; sull'etichettatura deve essere riportata la dicitura "Campione gratuito - vietata la vendita".

Il **comma 3** vieta la fornitura di campioni dei medicinali stupefacenti disciplinati dal DPR in materia (DPR n. 309/1990), mentre il **comma 4** stabilisce che ogni anno il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può consegnare a ciascun medico veterinario **fino a dieci campioni di medicinali veterinari** per ogni concentrazione o dosaggio e per ogni forma farmaceutica di un medicinale veterinario, esclusivamente solo nei 36 mesi successivi alla data di prima commercializzazione del prodotto.

Si prevede inoltre che, fermo restando quanto disposto dal comma 4, possono essere consegnati ogni anno al medico veterinario dieci campioni nell'ambito del listino aziendale dei medicinali veterinari in commercio da più di 36 mesi (**comma 5**). Con decreto del Ministro della salute possono essere definite ulteriori condizioni relative alla consegna ed utilizzazione dei campioni gratuiti anche in riferimento all'attività di informazione medico-scientifica (**comma 6**).

Il **Titolo VI (artt.41-42)** definisce i controlli e le sanzioni in caso di violazione delle norme esaminate. In particolare, il **comma 1** individua nel Ministero della salute l'autorità competente, ai sensi dell'articolo 3 del presente schema di decreto (v. *ante*), a programmare ed eseguire i controlli e le ispezioni di cui, rispettivamente, agli articoli 123 e 126 del Regolamento, fatto salvo quanto disposto al successivo comma 2 nel quale sono individuati gli ambiti in materia di controlli e ispezioni di specifica competenza delle Regioni e Province autonome.

L'individuazione degli ambiti di competenza delle Regioni e Province autonome è contenuta al **comma 2**: tali enti territoriali, anche attraverso i servizi veterinari delle medesime autorità territorialmente competenti ai sensi dell'articolo 3 del presente decreto, e sulla base delle indicazioni del Ministero della salute, eseguono i controlli e le ispezioni sulle attività dei titolari di un'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso e al dettaglio, sugli allevamenti di animali destinati alla produzione di alimenti, sulle attività dei medici veterinari, e, in linea generale, su qualsiasi attività o persona soggetta agli obblighi previsti dal Regolamento o dal presente schema di decreto.

In base al **comma 3**, controlli ed ispezioni devono essere eseguiti secondo i principi, i criteri e le modalità in materia di controlli ufficiali contenuti nel Regolamento di riferimento, oltre che nel [Regolamento \(UE\) 2017/625](#) con cui è stata introdotta, a livello europeo, una nuova disciplina in materia di controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione europea in materia di alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, e nel [D. Lgs. 2 febbraio 2021, n. 27](#) che costituisce la normativa nazionale di adeguamento al regolamento europeo sui controlli ufficiali, le cui disposizioni si applicano, ove compatibili, anche al settore dei medicinali veterinari.

Inoltre, al secondo periodo, si precisa che il personale incaricato di svolgere le attività di controllo può acquisire ogni evidenza documentale ritenuta necessaria ivi compreso materiale video fotografico realizzato in loco.

Il **comma 4** prevede che le spese relative ai controlli e alle ispezioni, effettuate sui soggetti e sulle attività di cui all'articolo 123, par. 2 e 6 del Regolamento di riferimento, calcolate tenendo conto delle spese di viaggio del personale che effettuano i controlli e le ispezioni, poste a carico degli interessati a beneficio dei quali è stata effettuata l'ispezione, sono riassegnate al Ministero della salute per la copertura delle spese sostenute per tali attività.

Si prevede peraltro che al personale incaricato di svolgere l'attività ispettiva presso i siti di fabbricazione dei medicinali veterinari e delle sostanze farmacologicamente attive è corrisposto il medesimo compenso

previsto per il personale incaricato di svolgere gli accertamenti tecnici presso i siti di produzione dei medicinali per uso umano (**comma 5**).

L'**articolo 42** reca l'intero quadro delle **sanzioni** previste, in ottemperanza del principio di delega di cui all'articolo 17, comma 2, lettera f), della legge di delegazione europea 2021 che prevede la ridefinizione del sistema sanzionatorio per la violazione delle disposizioni contenute sia nel Regolamento.

I criteri per la definizione delle sanzioni sono posti in termini di efficacia, dissuasività e proporzionalità rispetto alla gravità delle relative violazioni. Pertanto, sono state riproposte le medesime sanzioni amministrative pecuniarie, con i medesimi importi, già previste per le condotte qualificate come illeciti amministrativi ai sensi della normativa di riferimento di cui al [D. Lgs. n. 193/2006](#) (Codice dei medicinali veterinari) poiché i dati a disposizione che hanno testimoniato pochissime sanzioni comminate durante gli anni di vigenza del citato decreto, hanno dimostrato l'efficacia e la forza dissuasiva del sistema sanzionatorio vigente in materia medicinali veterinari. Ciò nonostante, vengono introdotte **nuove fattispecie sanzionatorie** per coprire e salvaguardare il rispetto delle nuove prescrizioni introdotte dal Regolamento con la conseguente necessità di introdurre in caso di violazione nuove fattispecie sanzionatorie.

In analogia a quanto previsto dall'articolo 108, commi 1 e 2, del [D. Lgs. n. 193 del 2006](#) che reca sanzioni previste dall'attuazione della [Direttiva 2004/28/CE](#) (Codice comunitario dei medicinali veterinari), si prevede che (**comma 1**), salvo che il fatto costituisca reato, chiunque immetta in **commercio medicinali veterinari senza l'autorizzazione** o la registrazione rilasciate ai sensi del presente decreto è soggetto al pagamento della **sanzione amministrativa pecuniaria** da 10.330 a 62.000 euro.

Più precisamente, la sanzione prevista ai richiamati commi 1 e 2 dell'articolo 108 variano da 10.329 a 61.974 euro.

Viene inoltre prevista, ai sensi dell'articolo 32, comma 1, lettera d), della legge n. 234 del 2012 che detta norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione ed attuazione della normativa europea in materia di sanzioni, definendone i criteri, la sanzione amministrativa accessoria della confisca dei medicinali oggetto della violazione, in conseguenza dell'illecito commesso.

Posti tali principi di base, vengono definiti le seguenti sanzioni in relazione agli specifici articoli oggetto di violazione:

- (**comma 2**) violazione delle disposizioni all'articolo 5 riguardanti la **domanda di autorizzazione** da parte del titolare dell'AIC di un medicinale veterinario: pagamento della medesima sanzione indicata al comma 1, vale a dire sanzione pecuniaria da 10.330 a 62.000 euro (v. *ante*); anche in questa circostanza, viene inoltre prevista la sanzione amministrativa accessoria della confisca dei medicinali oggetto della violazione;
- (**comma 3**) mancata osservanza dei **provvedimenti di modifica**, sospensione e di revoca dell'AIC adottati a norma del Regolamento di riferimento: sanzione amministrativa pecuniaria da 15.500 a 93.000 euro, oltre alla sanzione amministrativa accessoria della confisca dei medicinali oggetto della violazione, in analogia a quanto previsto dall'articolo 108, comma 8 del richiamato [D. Lgs. n. 193 del 2006](#) (Codice comunitario dei medicinali) e salvo che il fatto costituisca reato;
- (**comma 4**) violazione del divieto di **fornitura di medicinali veterinari** nei casi previsti dall'articolo 134 del Regolamento di riferimento: sanzione pecuniaria da 15.500 a 93.000 euro, oltre alla sanzione amministrativa accessoria della confisca dei medicinali oggetto della violazione in analogia a quanto previsto dall'articolo 108, comma 8 del richiamato Codice comunitario dei medicinali, e salvo che il fatto costituisca reato;
- (**comma 5**) mancato rispetto da parte del titolare dell'AIC degli obblighi in materia di farmacovigilanza previsti dagli articoli 73, paragrafo 2 e 76, paragrafi 2 e 4, del Regolamento, nella specie quelli stabiliti per la segnalazione e la registrazione nell'ambito del sistema di farmacovigilanza dei sospetti avversi, nonché quelli di cui agli articoli 77, 78 e 79, par. 6, del Regolamento in materia di tenuta e aggiornamento del fascicolo relativo agli adempimenti di farmacovigilanza e quelli contenuti nell'articolo 81, par. 1 e 2, del Regolamento, relativamente alla valutazione degli eventi avversi registrati: sanzione pecuniaria da 5.165 a 30.990 euro, in analogia a quanto previsto dall'articolo 108, comma 13 del richiamato Codice comunitario dei medicinali, e salvo che il fatto costituisca reato;
- (**comma 6**) mancato rispetto da parte dei medici veterinari, dei farmacisti e degli altri professionisti del settore sanitario accreditati nel sistema nazionale di farmacovigilanza dell'obbligo di segnalazione dei sospetti eventi avversi di cui all'articolo 13, comma 1: sanzione pecuniaria da 2.600 a 10.000 euro, e salvo che il fatto costituisca reato;
- (**comma 7**) violazione delle prescrizioni sull'etichettatura e foglietto illustrativo stabilite dagli articoli 7, 10, 11, 13, 14 e 35 del Regolamento: sanzione pecuniaria da 2.600 a 15.500 euro, in analogia a quanto previsto dall'articolo 108, comma 15 del richiamato Codice comunitario dei medicinali, e salvo che il fatto costituisca reato;
- (**comma 8**) mancata osservanza da parte del titolare di una registrazione di un medicinale veterinario omeopatico delle prescrizioni sull'etichettatura dei medicinali omeopatici ai sensi dell'articolo 16 del Regolamento: sanzione pecuniaria da 2.600 a 15.500 euro, e salvo che il fatto costituisca reato;

- (**comma 9**) violazione da parte del titolare dell'AIC degli obblighi di cui all'articolo 58, par. 2, 3, 4, 5, 6, 9, 10, 11, 12, del Regolamento: sanzione pecuniaria da 5.165 a 30.990 euro, e salvo che il fatto costituisca reato; il titolare dell'AIC dei medicinali veterinari deve, quindi, ai sensi dei citati paragrafi, rispettivamente:
 - garantire, nei limiti delle proprie responsabilità, una fornitura adeguata e continua dei propri medicinali veterinari;
 - tenere conto, in relazione ai metodi di fabbricazione e di controllo indicati nella domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, del progresso scientifico e tecnico ed introdurre tutte le modifiche necessarie per consentire che il medicinale veterinario venga fabbricato e controllato mediante metodi scientifici generalmente accettati;
 - garantire che il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglietto illustrativo e l'etichettatura siano aggiornati in linea con le conoscenze scientifiche più recenti;
 - non immettere sul mercato dell'Unione i medicinali veterinari generici e i medicinali veterinari ibridi prima della scadenza del periodo di protezione della documentazione tecnica per il medicinale veterinario di riferimento;
 - registrare nella banca dati dei medicinali le date di immissione in commercio dei propri medicinali veterinari autorizzati, le informazioni sulla disponibilità di ciascun medicinale veterinario in ciascuno Stato membro interessato e le eventuali date di sospensione o revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio in questione;
 - fornire, su richiesta di un'autorità competente, dati che dimostrano che il rapporto beneficio/rischio rimane positivo;
 - informa tempestivamente l'autorità competente che ha rilasciato l'AIC, su qualsiasi divieto o limitazione imposti da un'autorità competente o da un'autorità di un paese terzo e su qualsiasi altra nuova informazione che potrebbe influire sulla valutazione dei benefici e dei rischi del medicinale veterinario;
 - fornire all'autorità competente tutti i dati (in suo possesso) relativi al volume delle vendite del medicinale veterinario;
 - registrare nella banca dati dei medicinali il volume annuale delle vendite di ciascun medicinale veterinario.
- (**comma 10**) fabbricazione di medicinali veterinari senza l'**autorizzazione** prevista dall'articolo 88, par. 1, del Regolamento nonché dall'articolo 14 del presente decreto: medesima sanzione prevista per chiunque immetta sul mercato medicinali veterinari senza AIC, ossia al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.330 a euro 62.000, oltre alla sanzione amministrativa accessoria della confisca dei medicinali oggetto della violazione, in analogia a quanto previsto dall'articolo 108, comma 4 del richiamato [D. Lgs. n. 193 del 2006](#) (Codice comunitario dei medicinali) e salvo che il fatto costituisca reato;
- (**comma 11**) mancato rispetto delle condizioni previste dall'articolo 95 del Regolamento, con riferimento alla fabbricazione, importazione, detenzione, cessione o commercializzazione di **sostanze attive**: sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.330 a euro 62.000, oltre alla sanzione amministrativa accessoria della confisca dei medicinali oggetto della violazione.
- (**comma 12**) mancata osservanza degli **obblighi imposti** dagli articoli 93 par. 1, con riferimento, tra le altre, alle disposizioni sui **locali, attrezzature e servizi di persone qualificate**, e 94, par. 5 (trasmissione annuale dell'elenco delle modifiche in relazione alle informazioni fornite nel modulo di registrazione) del Regolamento da parte del fabbricante e dell'importatore di medicinali veterinari: pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da 5.165 a 30.990 euro, oltre alla confisca dei medicinali oggetto della violazione, e salvo che il fatto costituisca reato;
- (**comma 13**) mancata osservanza da parte della **persona qualificata responsabile** della fabbricazione e del rilascio dei lotti di cui all'articolo 97 del Regolamento che non osserva gli obblighi imposti dal medesimo articolo 97, par. 6 (conformità alle buone pratiche di fabbricazione), 7 (analisi delle sostanze attive, in caso di importazione) e 8 (registrazione di ogni lotto di fabbricazione rilasciato): sanzione pecuniaria da 5.165 a 30.990 euro, e salvo che il fatto costituisca reato;
- (**comma 14**) **mancata comunicazione al Ministero della salute** delle informazioni di cui all'articolo 14, comma 3 e di cui all'articolo 15, comma 3, del presente decreto da parte dei soggetti che richiedono la registrazione delle attività di importazione e di fabbricazione delle sostanze attive ad uso veterinario, nonché i distributori all'ingrosso che non trasmettono gli elenchi di cui all'articolo 21, comma 2, del presente decreto: sanzione pecuniaria euro 2.600 a euro 15.500 euro;
- (**comma 15**) **pubblicizza, promuove o distribuisce campioni di medicinali veterinari** in violazione delle disposizioni di cui agli articoli 119, 120 e 121 del regolamento nonché agli articoli 38, 39 e 40 del presente decreto che prevedono prescrizioni a tutela della protezione della documentazione tecnica sulla sicurezza ed efficacia del medicinale veterinario presentata in allegato alla domanda di AIC: sanzione pecuniaria da 5.165 a 30.990 euro, e salvo che il fatto costituisca reato, in analogia alla fattispecie contenuta nell'articolo 108, comma 10, del richiamato Codice comunitario dei medicinali veterinari, e salvo che il fatto costituisca reato;

- **(comma 16) mancata autorizzazione** da parte di chiunque detiene e distribuisce all'ingrosso medicinali veterinari prevista all'articolo 99, par. 1, del Regolamento e dall'articolo 17, comma 1, del presente decreto: sanzione pecuniaria da 10.330 a 62.990 euro, in analogia alla fattispecie contenuta nell'articolo 108, comma 5, del richiamato Codice comunitario dei medicinali veterinari, e salvo che il fatto costituisca reato. È soggetto al pagamento della medesima sanzione chiunque detiene e distribuisce all'ingrosso sostanze attive in violazione di quanto previsto dagli articoli 95, paragrafo 1, del regolamento, e dall'articolo 21, comma 1, del presente decreto;
- **(comma 17) mancata osservanza** da parte del titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso degli obblighi descritti nell'articolo 101, par. da 1 a 6 e par. 8 del Regolamento in merito alla fornitura dei medicinali veterinari e all'audit delle scorte di magazzino: sanzione pecuniaria da 2.600 a 15.500 euro, in analogia alla fattispecie contenuta nell'articolo 108, comma 17, del richiamato Codice comunitario dei medicinali veterinari, e salvo che il fatto costituisca reato;
- **(comma 18) mancato rispetto** le condizioni previste dall'articolo 23 del presente decreto in merito alle condizioni di **vendita al dettaglio e vendita diretta** dei medicinali veterinari: sanzione pecuniaria da 10.330 a 62.000 euro, in analogia alla fattispecie contenuta nell'articolo 108, comma 6, del richiamato Codice comunitario dei medicinali veterinari, e salvo che il fatto costituisca reato.
- **(comma 19) mancata osservanza** da parte del titolare dell'autorizzazione alla vendita al dettaglio e della vendita diretta di medicinali veterinari delle prescrizioni di cui all'articolo 24, comma 2, lettere a) (in materia di locali e attrezzatura) e c) (in materia di comunicazione preventiva delle modifiche dei requisiti ai fini del rilascio dell'autorizzazione): sanzione pecuniaria da 2.600 a 15.500 euro, e salvo che il fatto costituisca reato;
- **(comma 19) mancata osservanza** da parte del titolare dell'autorizzazione alla vendita al dettaglio e della vendita diretta di medicinali veterinari delle prescrizioni di cui all'articolo 24, comma 2, lettere a) (in materia di locali e attrezzatura) e c) (in materia di comunicazione preventiva delle modifiche dei requisiti ai fini del rilascio dell'autorizzazione): sanzione pecuniaria da 2.600 a 15.500 euro, e salvo che il fatto costituisca reato;
- **(comma 20) mancata osservanza** da parte del titolare dell'autorizzazione alla vendita al dettaglio e della vendita diretta di medicinali veterinari delle prescrizioni di cui all'articolo 24, comma 2, lettere b) (in materia di sistemi e apparecchiature idonee: sanzione pecuniaria da 5.165 a 30.990 euro, e salvo che il fatto costituisca reato;
- **(comma 21) assenza di prescrizione veterinaria** nell'ipotesi di vendita al dettaglio e vendita diretta di medicinali veterinari: sanzione pecuniaria da 1.550 a 9.300 euro, in analogia alla fattispecie contenuta nell'articolo 108, comma 11, del richiamato Codice comunitario dei medicinali veterinari, e salvo che il fatto costituisca reato;
- **(comma 22) somministrazione agli animali di medicinali veterinari non autorizzati**: sanzione pecuniaria da 10.330 a 62.000 euro, in analogia alla fattispecie contenuta nell'articolo 108, comma 2, del richiamato Codice comunitario dei medicinali veterinari, e salvo che il fatto costituisca reato. Si prevede la medesima sanzione anche per chiunque somministra agli animali sostanze attive in violazione di quanto previsto dall'articolo, 21, comma 4, del presente decreto;
- **(comma 23) violazione delle disposizioni che prevedono l'utilizzo in conformità dell'AIC dei medicinali veterinari non autorizzati**, come prescritto dall'articolo 106, par. 1, del Regolamento di riferimento: sanzione pecuniaria da 1.550 a 9.300 euro, e salvo che il fatto costituisca reato;
- **(comma 24 e 25) mancata osservanza da parte del medico veterinario** delle disposizioni relative all'impiego di medicinali non previsto dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e violazione dei tempi di attesa (articoli 32, co. 9, 33, co. 4 e 7, 34, co. 4 del presente decreto, e artt. da 112 a 115 del Regolamento). Per tali violazioni è prevista una sanzione pecuniaria da 2.600 a 15.500 euro, e salvo che il fatto costituisca reato;
- **(comma 26) mancata osservanza da parte del medico veterinario** delle disposizioni relative alle indicazioni sulla prescrizione veterinaria ponendo precise modalità (articoli 105, par. 1, 2, 3 e 6 del Regolamento): sanzione pecuniaria da 2.600 a 15.500 euro, e salvo che il fatto costituisca reato;
- **(comma 26) mancata osservanza da parte del medico veterinario** delle disposizioni relative alle indicazioni sulla prescrizione veterinaria ponendo precise modalità (articoli 105, par. 1, 2, 3 e 6 del Regolamento): sanzione pecuniaria da 2.600 a 15.500 euro, e salvo che il fatto costituisca reato;
- **(comma 27) violazione delle disposizioni in materia di impiego dei medicinali veterinari antimicrobici** e in violazione degli specifici divieti riguardanti tali medicinali (art. 107 del Regolamento e art. 29, comma 3, e 32, comma 9, del presente schema di decreto): sanzione pecuniaria da 5.165 ad euro 30.990 euro, e salvo che il fatto costituisca reato;
- **(comma 28) violazione delle disposizioni in materia di conservazione delle registrazioni** da parte dei proprietari e i detentori di animali destinati alla produzione di alimenti (art. 108, par. 1, e 5, del Regolamento nonché art. 32, comma 10, e 36, comma 3 del presente schema): sanzione pecuniaria da 2.600 a 15.500 euro, in analogia alla fattispecie contenuta nell'articolo 108, comma 17, del richiamato Codice comunitario dei medicinali veterinari, e salvo che il fatto costituisca reato;

- **(comma 29) mancata osservanza da parte del medico veterinario** delle disposizioni in materia di cessione dei medicinali veterinari (art. 37 del presente schema): sanzione pecuniaria da 2.600 a 15.500 euro, e salvo che il fatto costituisca reato;
- **(comma 30) mancata osservanza** delle disposizioni in materia di obblighi di comunicazione o di registrazione dei medicinali veterinari (art. 16 del presente schema sui sistemi informativi di tracciabilità): sanzione pecuniaria da 2.600 a 15.500 euro, e salvo che il fatto costituisca reato;
- **(comma 31) violazione del divieto di immissione nella catena alimentare di animali sottoposti alla sperimentazione di medicinali** senza che venga osservato un adeguato tempo di attesa indicato nel provvedimento autorizzativo all'esecuzione della sperimentazione da parte dei proprietari e i detentori di animali destinati alla produzione di alimenti (art. 9, par. 2 del Regolamento): sanzione pecuniaria da 10.330 a 62.000 euro, in analogia alla fattispecie contenuta nell'articolo 108, comma 18, del richiamato Codice comunitario dei medicinali veterinari, e salvo che il fatto costituisca reato;
- **(comma 32 e 33) mancata osservanza degli obblighi relativi alla detenzione delle scorte di medicinali** e della loro utilizzazione nonché delle relative registrazioni nel sistema informativo della tracciabilità da parte degli operatori degli stabilimenti e dei medici veterinari nell'ambito dell'esercizio dell'attività zootecnica (art. 31, co. 1, 32, commi 1, 3, 4 e 7, 33, comma 2, 34, commi 1 e 2, 35, commi 3 e 5, del presente schema): sanzione pecuniaria da 1.550 a 9.300 euro, e salvo che il fatto costituisca reato;
- **(comma 34) cessione ai proprietari o ai detentori di animali, di medicinali ad uso umano** da parte del medico veterinario, in violazione del divieto di cui agli articoli 33, comma 6 e 34, comma 5 del presente schema dei limiti previsti dalle norme in essi richiamati: sanzione pecuniaria da 10.330 a 62.000 euro, e salvo che il fatto costituisca reato;
- **(comma 35) mancata ottemperanza dei provvedimenti del Ministero della salute in materia vendita al dettaglio di medicinali veterinari a distanza:** sanzione pecuniaria da 15.500 a 93.000 euro;
- **(comma 36) mancata osservanza - da parte di chi introduce da altro Stato Membro o importa nell'Unione medicinali veterinari - degli obblighi e delle prescrizioni dettate in materia di impiego di medicinali veterinari non autorizzati in Italia** (art. 30 del presente schema nei casi di cui all'articolo 110, paragrafi 1, 2 e 3, e all'articolo 116 del Regolamento): sanzione pecuniaria da 3.000 a 18.000 euro, e salvo che il fatto costituisca reato.

Inoltre, al **comma 37**, si prevede che il Ministero della salute, le Regioni, le Province autonome e le aziende sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze (primo periodo) provvedano all'accertamento e alla contestazione delle violazioni e all'applicazione delle sanzioni amministrative secondo le modalità previste dalla [legge n. 689 del 1981](#) in materia penale. Si precisa inoltre (secondo periodo) che nell'ambito del procedimento di irrogazione della sanzione amministrativa è comunque fatta salva la competenza dell'autorità giudiziaria per l'accertamento delle violazioni e l'applicazione delle sanzioni amministrative per illeciti commessi in connessione obiettiva con un reato.

In linea generale i proventi derivanti dalla riscossione delle sanzioni amministrative pecuniarie di spettanza statale, irrogate per le violazioni del presente decreto, affluiscono all'entrata del bilancio dello Stato (**comma 38**), fatta eccezione per i proventi derivanti dalla riscossione di alcune sanzioni amministrative pecuniarie di spettanza statale (violazioni cui ai precedenti commi 14, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 29, 30, e 31). Il motivo è da ricercarsi nel fatto che, essendo queste ultime elencate di nuova istituzione in quanto introducono nuove fattispecie le cui condotte non costituivano illeciti amministrativi ai sensi della normativa pregressa, i proventi da esse derivanti devono affluire all'entrata di bilancio dello Stato per essere poi riassegnati ad un apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero della salute per il miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia delle attività di controllo e di vigilanza di tale Ministero, nell'anno di riferimento.

Si autorizza infine il Ministero dell'economia e delle finanze ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio (**comma 39**).

Il **Titolo VII** reca le disposizioni finali (artt. **da 43 a 46**).

In particolare, l'**articolo 43**, nel dettare le disposizioni tariffarie, prevede (**comma 1**), in continuità con la normativa vigente del più volte citato Codice dei medicinali veterinari (D. Lgs. n. 193 del 2006) che per le attività di valutazione concernenti l'ottenimento ed il mantenimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari rilasciata ai sensi del presente schema di decreto sono dovute al Ministero della salute **tariffe di importo pari a 1/10 degli importi stabiliti** dall'articolo 5 del [Regolamento \(CE\) 297/1995](#) del Consiglio (importi rivalutati), in materia di diritti dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali.

Con decreto del Ministro della salute di concerto con il MEF si provvederà ai sensi della normativa vigente riguardante le **procedure di assolvimento degli obblighi comunitari** (art. 30, co. 4 e 5, L. n. 234/2012) e delle tariffe determinate dal Ministero della salute (art. 5, co. 12 della [L. n. 407/1990](#)) a rideterminare, entro 12 mesi dalla data di entrata in vigore dello schema di decreto in esame, ove necessario le tariffe in vigore ovvero ad introdurre nuove tariffe dovute per le attività e gli adempimenti di competenza del Ministero della salute (**comma 2**).

Nella definizione delle tariffe di cui al precedente comma 2 si tiene conto di quanto previsto [nel D. Lgs. n. 32 del 2021](#), attuativo del [Regolamento \(UE\) 2017/625](#) in materia di alimenti e sicurezza alimentare, nonché controllo sui mangimi, che stabilisce le modalità di finanziamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della normativa, in attuazione del Titolo II, Capo VI, del richiamato Regolamento (UE) 2017/625 relativo a tali controlli (**comma 3**).

Inoltre, si prevede che, ai fini del versamento delle tariffe di cui ai precedenti commi 1 e 2, il Ministero della salute possa consentire il ricorso al criterio del cd. "conto a scalare" secondo i criteri applicativi definiti dall'articolo 12 del [D. Lgs. 2 febbraio 2021, n. 32](#) (che, come anche in precedenza richiamato, disciplina le modalità di applicazione e riscossione delle tariffe da parte del Ministero della salute) (**comma 4**).

Gli oneri derivanti dall'espletamento delle attività e dagli adempimenti effettivamente svolti ai fini del rilascio e della modifica dei provvedimenti autorizzativi previsti dal Regolamento e dal presente schema di decreto, nonché quelli derivanti dalle attività ispettive sia antecedenti che successive al rilascio dei provvedimenti stessi, comprese le spese derivanti da esami e controlli svolti da laboratori nei casi previsti dalle norme del Regolamento e del presente schema di decreto, sono a carico dei soggetti nei cui confronti viene svolta l'attività (**comma 5**).

Si prevede al primo periodo del **comma 6** che l'importo delle tariffe di cui ai precedenti commi 1, 2, e 5 sia dovuto dai soggetti nei confronti dei quali è svolta l'attività e deve in ogni caso coprire il costo del servizio. Al secondo periodo viene specificato che l'attestazione dell'avvenuto pagamento della tariffa prevista per l'esame della domanda ai fini del provvedimento autorizzativo debba essere allegata alla domanda.

Le entrate derivanti dalle **tariffe riscosse spettanti al Ministero della salute**, di cui ai commi 1, 2 e 3, continuano ad affluire, come già avviene a normativa vigente, all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, ad appositi capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero della salute ai fini della copertura delle spese sostenute per le attività per le quali le tariffe sono versate (**comma 7**).

In attuazione del [Regolamento \(CE\) 726/2004](#) che istituisce procedure per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, si prevede la possibilità per l'Agenzia europea per i medicinali – istituita dal medesimo Regolamento sopra richiamato - di stipulare dei contratti di cooperazione con il Ministero della salute per la valutazione di medicinali soggetti a procedura di autorizzazione centralizzata (**comma 8**).

Le somme erogate dall'Agenzia a favore del Ministero della salute relative alle prestazioni previste dai contratti di cooperazione con il Ministero della salute per la valutazione di medicinali soggetti a procedura di autorizzazione centralizzata di cui al precedente comma affluiscono al pertinente capitolo dello stato di previsione delle entrate (**comma 9**).

Le Regioni e le Province autonome, nonché le autorità territorialmente competenti provvedono all'esecuzione degli adempimenti di competenza con spese a carico dei richiedenti secondo modalità e tariffe definite sulla base del costo effettivo del servizio in conformità a quanto previsto dal sopra richiamato D. Lgs. 2 febbraio 2021, n. 32 in materia di riscossione tariffe, che stabilisce le modalità di finanziamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della normativa in materia di alimenti e sicurezza alimentare, materiali e oggetti destinati a venire a contatto con alimenti (**comma 10**).

Infine, al **comma 11** si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze sia autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

L'**articolo 44** dispone l'abrogazione, alla data di entrata in vigore del presente decreto, del [D.Lgs. n. 193/2006](#), recante "Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari" (**comma 1**).

L'**articolo 45** detta le disposizioni transitorie e finali, prevedendo al **comma 1** che restino ferme le norme in vigore di disciplina delle **buone prassi di fabbricazione dei medicinali veterinari** adottate a norma dell'articolo 11, comma 3, del [D. Lgs. 27 gennaio 1992, n. 119](#), che ha dato attuazione alle diverse direttive comunitarie in materia di medicinali veterinari, ai sensi di quanto previsto dell'Allegato II, punto 4, del Regolamento.

Il **comma 2** precisa inoltre che, a far data di entrata in vigore del presente decreto, le disposizioni di cui all'articolo 167 del Testo Unico delle leggi sanitarie ([R.D. 27 luglio 1934, n. 1265](#)) non si applicano nel settore dei medicinali veterinari, con riferimento all'obbligo da parte del farmacista della conservazione della ricetta originale per medicinali velenosi, tossici o che richiedano una speciale cautela.

Gli allegati al presente decreto, infine, ai sensi della normativa sull'**assolvimento degli obblighi comunitari** (art. 36 della L. 24 dicembre 2012, n.234) possono essere modificati, a seguito della adozione di norme tecniche dell'Unione europea, con decreto del Ministro della salute (**comma 3**).

L'**articolo 46** detta la **clausola di invarianza finanziaria**, prevedendo (**comma 1**) che dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri, né minori entrate a carico della finanza

pubblica. Le amministrazioni interessate devono svolgere le attività previste dal presente schema con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Lo schema in esame è altresì corredato da **5 allegati**, come segue:

L'Allegato I elenca le **tipologie di medicinali veterinari** la cui somministrazione deve essere effettuata soltanto dal medico veterinario.

In continuità con il [decreto 28 luglio 2009](#) di disciplina dell'utilizzo e della detenzione di medicinali ad uso esclusivo del medico veterinario, l'allegato contiene disposizione attuative dell'articolo 106, par. 4, del Regolamento (*impiego e somministrazione dei medicinali veterinari solo da parte dei veterinari*) e dell'articolo 6, comma 3, del presente schema di decreto (*tipologie di medicinali che possono essere somministrati soltanto dal medico veterinario*) in relazione alla facoltà accordata allo Stato membro di decidere che un medicinale venga somministrato esclusivamente dal medico veterinario in casi debitamente giustificati. Detto elenco ricomprende medicinali utilizzati per i trattamenti terapeutici e zootecnici di cui rispettivamente agli articoli 4 (*somministrazione agli animali d'azienda di medicinali veterinari*) e 5 (*deroghe al divieto di somministrazione*) del [decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158](#), nonché i medicinali veterinari abortivi, nel caso in cui vengano somministrati con finalità abortive; anestetici locali iniettabili; anestetici generali iniettabili e inalatori; alfa-agonisti usati durante l'anestesia e la pre-anestesia; anticoncezionali iniettabili; antineoplastici iniettabili, citochine e immunomodulatori iniettabili; medicinali veterinari nei casi di uso intrarticolare; emoderivati; eutanasi; beta-agonisti.

L'Allegato II definisce le modalità di **impiego del codice a lettura ottica di identificazione sulle singole confezioni dei medicinali veterinari** immessi in commercio. In particolare, Le prescrizioni contenute nell'allegato sono adottate in attuazione di quanto previsto dall'articolo 7 del decreto (v. *ante*), che prevede in particolare al comma 3 che sul confezionamento dei medicinali veterinari autorizzati o registrati vengano indicate nell'allegato II del presente decreto.

Come esplicitato nella relazione tecnica al provvedimento, nell'allegato viene previsto quindi che il codice a barre a lettura ottica, applicato dal fabbricante sulle singole confezioni di medicinali veterinari immesse in commercio in base a regole specifiche, riporti alcune informazioni minime (identificazione precisa del medicinale veterinario; data di scadenza; numero del lotto di fabbricazione) ulteriori rispetto a quelle già indicate nel Regolamento articoli 10 (*etichettatura del confezionamento primario*), 11 (*etichettatura del confezionamento esterno*) e 12 (*etichettatura delle unità di confezionamento primario di piccole dimensioni*) e che le confezioni prive del codice ovvero non conformi alle prescrizioni non siano ammesse ad entrare nei canali distributivi.

L'Allegato III indica la documentazione tecnica da allegare alla **domanda di autorizzazione semplificata dei medicinali veterinari** destinati a essere utilizzati per gli animali tenuti esclusivamente come animali da compagnia, quali: animali d'acquario o di stagno, pesci ornamentali, uccelli domestici, piccioni viaggiatori, animali da terrario, piccoli roditori, furetti e conigli di cui all'articolo 5, par. 6, del Regolamento di riferimento. Esso in proposito prevede che ogni Stato membro ha la facoltà di stabilire alcune esenzioni per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di medicinali veterinari destinati esclusivamente ad essere utilizzati per taluni animali da compagnia. L'applicazione di tali esenzioni, oggetto di valutazione da parte del Ministero della salute, può essere concessa a condizione che gli animali in questione non siano destinati all'alimentazione umana, che detti medicinali non siano soggetti a prescrizione veterinaria, che non contengano sostanze attive la cui utilizzazione esiga un controllo veterinario e che siano prese tutte le misure necessarie per evitarne l'uso non autorizzato per altri animali.

In particolare, la relazione illustrativa chiarisce che al fine di superare il problema della disponibilità di medicinali veterinari non soggetti a prescrizione destinati agli animali da compagnia, si è ritenuto di esercitare la facoltà accordata dal Regolamento esonerando quindi i richiedenti l'AIC per detti medicinali dalla produzione di parte della documentazione invece prevista per i medicinali diversi da quelli di cui all'articolo 5, par. 6 del Regolamento. I richiedenti, pertanto, possono presentare un dossier in forma semplificata fermo restando la possibilità per il Ministero della salute di poter ai fini dell'autorizzazione chiedere delle integrazioni.

L'allegato è diviso in quattro parti. Nella prima parte vengono fornite indicazioni sul contenuto del sommario del fascicolo. Nella seconda parte vengono fornite prescrizioni inerenti alla documentazione sulla qualità. La terza parte riguarda la documentazione inerente alla sicurezza. L'ultima parte è dedicata alla documentazione relativa all'efficacia del medicinale.

L'Allegato IV riguarda il **Sistema informativo di tracciabilità**.

Il sistema informativo di tracciabilità di cui all'articolo 2, comma 2, lett. b), del decreto, è attivo e funzionante presso il Ministero della salute per gli ambiti di cui al presente decreto già a far data dal 15 luglio 2004, quando, con relativo decreto del Ministro della salute, è stata istituita presso l'Agenzia italiana del farmaco la banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema

distributivo attraverso la raccolta e la registrazione dei movimenti delle singole confezioni dei prodotti medicinali. Da allora la banca dati è stata arricchita da nuove funzionalità con l'obiettivo di allargare la base dei dati e di conseguenza l'ambito del monitoraggio e della tracciabilità andando a includere informazioni ulteriori riguardanti le fasi successive alla distribuzione della filiera del farmaco sino a ricomprendere anche per i medicinali veterinari e dei mangimi medicati le informazioni relative alla fase della prescrizione e della somministrazione degli stessi; ciò attraverso i successivi interventi di cui ai [decreti del Ministro della salute dell'8 febbraio 2019](#) sulle modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati e del [31 maggio 2022](#), in materia di registrazioni in formato elettronico dei trattamenti degli animali destinati alla produzione di alimenti.

L'entrata in vigore del regolamento (UE) 2019/6 e la sua successiva applicazione a far data dal 28 gennaio 2022 ha reso necessario l'adeguamento delle disposizioni nazionali a quelle europee non solo per quanto concerne l'abrogando D. Lgs. n. 193 del 2006 (Codice comunitario dei medicinali veterinari) ma anche di tutti gli atti attuativi, tra cui menzionati decreti del Ministro della salute dell'8 febbraio 2019 e del 31 maggio 2022 che trovano la loro base giuridica nel richiamato Codice.

Pertanto, con l'allegato in esame si è proceduto fornire alcune indicazioni ai diversi soggetti che operano nel sistema di tracciabilità (fabbricanti, depositari, distributori all'ingrosso, farmacie, gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, distributori all'ingrosso autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari, operatori del settore dei mangimi, medici veterinari, proprietari e i detentori di animali destinati alla produzione di alimenti) alla luce del nuovo assetto normativo dato dalle norme regolamentari e quelle contenute nel presente provvedimento, tenendo conto che, a differenza del passato, il sistema informativo di cui trattasi è già funzionante e attivo e che soprattutto, alcuni adempimenti che in precedenza potevano essere eseguiti sia in modalità cartacea che informatizzata oramai, per alcuni di essi dal 2019 (quali la prescrizione veterinaria da parte dei medici veterinari) e per gli altri dal 2022 (quali la registrazione dei trattamenti da parte dei proprietari e dei detentori degli animali), vengono effettuati dai soggetti interessati esclusivamente in modalità informatizzata.

Nel presente allegato, quindi, si è proceduto, nella **prima parte** "Introduzione" a definire, in continuità con la precedente normativa, quali informazioni relative alla tipologia di medicinali veterinari confluiscono nel sistema informativo di tracciabilità, con la specifica che il sistema informativo di tracciabilità non contiene le informazioni relative ai trattamenti eseguiti su animali degli allevamenti familiari di cui all'articolo 2, comma 1, lettera f), del decreto legislativo 5 agosto 2022, n.134.

Nella **seconda parte** "Modalità di accesso al sistema informativo di tracciabilità: raccolta e trasmissione dei dati" sono state riportate alcune indicazioni attraverso le quali i diversi soggetti interessati quali fabbricanti, depositari, distributori all'ingrosso, farmacie, esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, distributori all'ingrosso autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari, operatori del settore dei mangimi, medici veterinari, proprietari e detentori di animali destinati alla produzione di alimenti, possono accedere e operare nel sistema tenendo anche tenendo conto delle modalità applicative a contenuto squisitamente tecnico che il Ministero della salute pubblica e mantiene aggiornante sul sito istituzionale .

Nella **terza parte** "Accesso ai dati del sistema informativo della tracciabilità" vengono indicati i soggetti istituzionali che, a diverso titolo, operano nel sistema informativo della tracciabilità. Nella **quarta parte** "Adempimenti dei proprietari e dei detentori degli animali destinati alla produzione di alimenti e dei medici veterinari" viene precisato che i proprietari e i detentori degli animali destinati alla produzione di alimenti possono farsi assistere nelle attività di inserimento delle registrazioni dei trattamenti dai medici veterinari che a diverso titolo operano negli stabilimenti presso cui gli animali sono allevati.

Nell'ultima parte "Adempimenti dei farmacisti operanti presso attività di vendita al dettaglio e di vendita diretta e del personale responsabile della fornitura di mangimi medicati e prodotti intermedi" si prevede che i farmacisti operanti presso attività di vendita al dettaglio e di vendita diretta di cui all'articolo 23 del presente decreto, e i responsabili della fornitura di mangimi medicati e prodotti intermedi, al fine di consentire la registrazione dei medicinali e dei mangimi medicati somministrati agli animali da produzione di alimenti, devono registrare nel sistema di tracciabilità, contestualmente alla dispensazione, le forniture effettuate dietro presentazione di prescrizione veterinaria.

Infine, l'**Allegato V** contiene alcune disposizioni di dettaglio riguardanti la **pubblicità dei medicinali veterinari**, definita dall'articolo 4, punto 40), del regolamento (UE) 2019/6, come "la realizzazione di una rappresentazione, in qualsiasi forma, in relazione ai medicinali veterinari, allo scopo di promuovere la fornitura, la distribuzione, la vendita, la prescrizione o l'uso di medicinali veterinari, e che comprende anche le forniture di campioni e le sponsorizzazioni".

Come sopra ricordato, il Titolo V del presente decreto disciplina, in conformità a quanto previsto negli articoli 119, 120 e 121 del regolamento stesso, la pubblicità di tutti i medicinali veterinari, la pubblicità dei medicinali veterinari immunologici, le caratteristiche dei campioni gratuiti e le modalità di consegna degli stessi ai medici veterinari.

La pubblicità dei medicinali veterinari nel nostro Paese viene attualmente regolamentata in maniera dettagliata dal decreto del Ministro della salute 14 giugno 2002 la cui struttura è stata ripresa nell'allegato in

commento. Tale pubblicità si distingue per il suo carattere sanitario ed è destinata al pubblico; comprende quei medicinali che non sono sottoposti a prescrizione medico veterinaria e promuove un loro utilizzo consapevole e sicuro, richiamando sempre il consiglio del medico veterinario.

Il decreto precisa che tale **pubblicità deve essere preventivamente autorizzata** con il supporto di una specifica Commissione di esperti. Tale commissione era stata già prevista dall'articolo 201 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e il suo compito è quello di supportare il Ministero della salute nella autorizzazione alla pubblicità in vari settori, tra i quali i presidi medico chirurgici e le specialità medicinali. Gli esperti che fanno parte della commissione ricoprono, quindi, un ruolo decisivo sia per la pubblicità dei medicinali a uso umano che per quella dei medicinali veterinari, tenuto conto che, tranne che in alcune circostanze il parere favorevole della Commissione di esperti deve essere obbligatoriamente acquisito dal Ministero della salute ai fini del rilascio dell'autorizzazione dei messaggi pubblicitari.

Il [decreto del Ministro della salute 14 giugno 2002](#) disciplina la pubblicità presso il pubblico con procedure oggi consolidate e seguite con attenzione da tutte le imprese del settore.

In considerazione degli articoli 119 e 122 del regolamento (UE) 2019/6 e di quanto riportato nella legge delega, il contenuto dello stesso decreto è stato riportato fedelmente dell'allegato V del presente decreto, distinto nei seguenti paragrafi:

1. Definizioni e ambito di applicazione;
2. Caratteristiche e contenuto minimo dei messaggi pubblicitari;
3. Contenuti pubblicitari non consentiti e limiti alla pubblicità.
4. Autorizzazione dei messaggi pubblicitari.

Senato: Dossier n. 125

Camera: Atti del Governo n. 61

18 settembre 2023

Senato	Servizio Studi del Senato	Studi1@senato.it - 066706-2451	✕ SR_Studi
Camera	Servizio Studi Dipartimento Affari Sociali	st_affarisociali@camera.it - 066760-3266	✕ CD_sociale

La documentazione dei Servizi e degli Uffici del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati è destinata alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. Si declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.

AS0100