ATTO DEL GOVERNO N. 61 - 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

Proposte di osservazioni e di condizioni LAV

1) ARTICOLO 5 COMMA 5 – PROPOSTA DI CONDIZIONE

A causa del periodo di crisi generato dalla pandemia e aggravatosi con la guerra in Ucraina il potere di acquisto degli italiani si è drasticamente ridotto e anche curare un animale è diventato più difficile. Il prezzo dei medicinali veterinari è molto alto e, a parità di principio attivo, il loro costo è superiore a quello dei farmaci per uso umano. Ciò in buona parte è dovuto al fatto che a differenza del farmaco umano per il medicinale veterinario non vi è alcuna contrattazione tra l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e le case farmaceutiche produttrici. Si rende pertanto necessario un meccanismo di regolamentazione del prezzo del medicinale veterinario in quanto, se elevato, molti animali si troveranno a non poter ricevere le cure farmacologiche, comprese quelle salvavita.

Tale necessità è stringente anche alla luce del fatto che, come stabilito dalla giurisprudenza, non garantire agli animali l'accudimento e le cure dovute configura la violazione del Codice penale in tema di maltrattamento (articolo 544 – ter del Codice penale), violazione che lo Stato, ai sensi del novellato articolo 9 della Costituzione, ha il dovere di prevenire in quanto esso attraverso la Legge "disciplina i modi e le forme di tutela degli animali".

Anche chi volesse scegliere un medicinale veterinario generico per curare il proprio animale, nella speranza di risparmiare, rimarrebbe deluso. I medicinali veterinari generici, infatti, oltre a non essere facilmente individuabili poiché immessi in commercio con un nome di fantasia, di norma non sono commercializzati a un prezzo inferiore rispetto al medicinale di riferimento in quanto non vi è una regola che preveda che quelli generici debbano avere un prezzo di vendita minore rispetto a quello del medicinale di riferimento.

A ciò si aggiunga che il costo dell'intero processo di sviluppo e sperimentazione è già stato sostenuto dall'azienda che ha prodotto il medicinale "originatore" di riferimento. Con la proposta di modifica si vuole introdurre una misura per garantire la riduzione del prezzo del medicinale veterinario generico secondo la quale il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto ad assicurare che il prezzo di vendita al pubblico sia almeno del 20 per cento inferiore a quello del corrispondente medicinale veterinario di riferimento, così come avviene per il farmaco generico umano (art. 3, comma 130, l. n. 549/1995). Come riconosciuto dall'approccio One Health, la salute degli esseri umani, degli animali e degli ecosistemi è strettamente interconnessa, di conseguenza le positive disposizioni per la tutela della salute degli umani devono valere anche per quella degli animali.

Inoltre, si propone che il medicinale veterinario generico debba essere facilmente individuabile in maniera tale che il farmacista possa proporre l'alternativa e il cittadino possa essere libero di scegliere il medicinale veterinario "di marca" o quello generico.

Dopo l'articolo 5 aggiungere i seguenti articoli:

Articolo 5 – *bis* (Immissione in commercio del medicinale veterinario)

1. A partire dal 180° giorno dall'entrata in vigore del presente Decreto legislativo, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) attuerà per il medicinale veterinario le medesime procedure che regolano il prezzo del farmaco umano.

DALLA PARTE DEGLI ANIMALI

sede nazionale
viale regina margherita, 177
00198 roma

t +39 06 44 61 325
f +39 06 44 61 326
info@lav.it

LAV.IT

LAV è riconosciuta organizzazione non lucrativa di utilità Sociale ed Ente Morale

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario generico, di cui all'articolo 4 comma 9 del Regolamento (UE) 2019/6, è tenuto ad assicurare che il relativo prezzo di vendita al pubblico sia almeno del 20 per cento inferiore a quello del corrispondente medicinale veterinario di riferimento.
3. Se il medicinale veterinario di riferimento non è stato autorizzato in Italia, la riduzione di almeno il 20 per cento di cui al comma 2 si applica al prezzo con cui il medicinale veterinario di riferimento è commercializzato nello Stato membro dell'Unione europea in cui ha ottenuto l'autorizzazione.
4. Il Ministero della salute pubblica nel proprio sito istituzionale l'elenco dei medicinali veterinari di riferimento e dei relativi generici che sono autorizzati all'immissione in commercio in Italia e ne cura l'aggiornamento.
5. Il farmacista responsabile della vendita diretta e al dettaglio consulta l'elenco di cui al comma 4 anche ai fini dell'attuazione dell'articolo 25 comma 2 del presente Decreto legislativo.
6. Il Ministero della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano vigilano, per quanto di competenza, sul rispetto della disposizione di cui al comma 2.
7. Il Garante per la sorveglianza dei prezzi, istituito dall'articolo 2, comma 198, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, nell'ambito della propria attività di sorveglianza sull'andamento dei prezzi verifica che sia rispettata la disposizione di cui al comma 2.

****

2) ARTICOLO 21 COMMA 4 – PROPOSTA DI CONDIZIONE

L'art. 112, comma 1, lett. b) ("Impiego di medicinali non previsto dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio in specie animali non destinate alla produzione di alimenti") del Regolamento UE 2019/6 relativo ai medicinali veterinari stabilisce che, a determinate condizioni, il veterinario può trattare l'animale con "un medicinale per uso umano autorizzato ai sensi della direttiva 2001/83/CE o del Regolamento (CE) n. 726/2004." Inoltre, la possibilità di somministrare agli animali un farmaco a uso umano è esplicitamente prevista dal presente Schema di decreto legislativo. Ad esempio, l'articolo 33 comma 4 prevede che "Le scorte detenute nelle strutture di cura degli animali possono essere costituite da medicinali veterinari, da medicinali a uso umano alle condizioni e nei limiti di cui agli articoli 112, 113 e 114 del regolamento e da medicinali omeopatici inclusi quelli di cui all'articolo 10 del presente decreto" e il comma 7 del medesimo articolo prevede che "Le strutture di cura degli animali, in presenza delle condizioni previste dagli articoli 112 e 113 del regolamento, possono detenere ossigeno e altri gas medicinali autorizzati per uso umano.". Ne consegue che la previsione dell'articolo 21 comma 4 secondo la quale "È vietato somministrare agli animali sostanze attive, se non in forma di medicinali veterinari." sia in contrasto con il Regolamento UE 2019/6 nonché con altre previsioni di cui al presente Schema di decreto legislativo con la conseguenza di renderle inapplicabili.

Eliminare il comma 4 dell'articolo 21

****

sede nazionale
viale regina margherita, 177
00198 roma

t +39 06 44 61 325
f +39 06 44 61 326
info@lav.it

LAV.IT

LAV è riconosciuta organizzazione non lucrativa di utilità Sociale ed Ente Morale

LAV

DALLA PARTE DEGLI ANIMALI

3) ARTICOLO 25 COMMA 2 – PROPOSTA DI CONDIZIONE

Il comma 2 dell'articolo 25 prevede che, qualora il medicinale generico o equivalente abbia un prezzo inferiore al medicinale veterinario "di marca" o qualora il medicinale veterinario prescritto non sia disponibile nel canale distributivo, il farmacista possa consigliare all'acquirente un medicinale veterinario generico o un medicinale veterinario equivalente. Si evidenzia come, invece, in materia di farmaco umano, il Decreto legislativo 6 luglio 2012 n. 95 preveda che il farmacista sia tenuto a fornire al cittadino il medicinale con il prezzo più basso rimborsato dal SSN e che possa sostituire un medicinale equivalente con un altro. Al riguardo citiamo il parere del Ministero della Salute, il quale in risposta a un quesito di FederAnziani, evidenzia se "nella prescrizione è indicata, oltre al principio attivo, la denominazione di uno specifico medicinale, il farmacista, qualora nella ricetta non risulti apposta dal medico la indicazione di non sostituibilità, è tenuto a fornire il medicinale prescritto quando nessun medicinale equivalente ha prezzo più basso; in caso di esistenza in commercio di medicinali a minor prezzo rispetto a quello prescritto, il farmacista è tenuto a fornire il medicinale avente il prezzo più basso, fatta salva la espressa richiesta del paziente di ricevere il farmaco prescritto dal medico, previo pagamento della differenza di prezzo." In considerazione dell'elevato prezzo del farmaco veterinario, l'obbligo di informare l'acquirente dell'esistenza di un farmaco generico meno caro del medicinale "di marca" è ancora più stringente.

Sostituire "può suggerire e consegnare" con "informa della possibilità di acquistare"

****

4) ARTICOLO 25 COMMA 2 – PROPOSTA DI CONDIZIONE

Il presente Schema di decreto legislativo contiene la seguente definizione di medicinale veterinario equivalente: "per medicinale veterinario equivalente si intende un medicinale veterinario, diverso da medicinale biologico e immunologico, avente la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive 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". Tuttavia, questa definizione non è presente nel Regolamento EU 2019/6 il quale reca invece la definizione di medicinale veterinario generico ossia "un medicinale veterinario che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa delle sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale veterinario di riferimento, e riguardo al quale è dimostrata una bioequivalenza con il medicinale veterinario di riferimento.". Come è possibile notare le due definizioni si differenziano solo per l'esclusione dal novero dei medicinali veterinari equivalenti di alcune categorie di farmaci veterinari (medicinale biologico e immunologico), esclusione non prevista dal Regolamento EU 2019/6. Inoltre, nella definizione del farmaco generico presente nel citato Regolamento non vi è alcun riferimento ai tempi di attesa. Facciamo anche notare che, per quanto riguarda il medicinale umano, i medicinali generici e quelli equivalenti sono esattamente la stessa cosa.

Eliminare dopo le parole "medicinale generico" le parole "o equivalente"

****

sede nazionale
viale regina margherita, 177
00198 roma

t +39 06 44 61 325
f +39 06 44 61 326

info@lav.it

LAV.IT

LAV è riconosciuta organizzazione non lucrativa di utilità Sociale ed Ente Morale

5) ARTICOLO 25 COMMA 3

In considerazione delle osservazioni di cui all'articolo 25 comma 2 si propone di eliminare il comma 3.

****

6) ARTICOLO 25 – PROPOSTA DI CONDIZIONE

Con la Legge di Bilancio 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023» il Parlamento ha introdotto nel Decreto Legislativo n. 193/2006 l'articolo 10-bis che riguarda l'uso in deroga dei medicinali a uso umano negli animali non destinati alla produzione di alimenti. Ai sensi citato articolo il Ministero della Salute, entro 90 giorni dall'entrata in vigore della manovra finanziaria, ha stabilito con proprio decreto i casi in cui il Medico Veterinario può prescrivere un medicinale per uso umano, alla luce dei criteri di delega, ovvero tenendo conto del costo delle cure e nel rispetto dell'ordinamento dell'Unione Europea. L'articolo 10-bis introdotto dalla citata Legge di Bilancio e il relativo Decreto del Ministero della Salute del 14 aprile 2021 "Uso in deroga di medicinali per uso umano per animali non destinati alla produzione di alimenti" che stabiliva le modalità di esercizio da parte del medico veterinario della deroga, sono stati salutati con grande favore da moltissime persone che vivono con animali, ma sono destinati a decadere con l'entrata in vigore del nuovo Decreto legislativo sul medicinale veterinario. A causa del ridotto potere di acquisto degli italiani, ciò avrà delle ulteriori ripercussioni negative sugli animali che vivono nelle loro famiglie. Nel 2023, secondo i dati rilevati dell'Eurispes, il numero di italiani che dichiarano di vivere con un animale è del 32,7%. Il rapporto rileva anche i tagli effettuati per affrontare le spese per i pet: c'è chi acquista cibo meno costoso (35,8%), chi rinuncia a adottare un nuovo animale (36%), ma anche chi sceglie di rinunciare a cure o interventi chirurgi (28,5%) o ridurre le visite veterinarie (26,3%). Non solo, anche per i cani e i gatti che si trovano in canili e gattili, nonché per quelli liberi sul territorio vi potranno essere delle conseguenze negative in quanto potranno avere meno accesso alle terapie farmacologiche. La questione del prezzo del medicinale veterinario, in media 5 volte più costoso di quello umano, è molto importante in termini di salute animale e di salute pubblica, basti pensare al pericolo rappresentato dalle zoonosi ed è largamente sentita da chiunque viva con animale in quanto può causare una difficoltà di accesso alla terapia, in particolare per le patologie croniche o costose, per farmaci salva vita e terapie di lunga durata, fino anche a rendere molto difficile se non in altri casi di fatto impossibile il diritto del paziente animale a essere curato e il dovere di chi lo detiene a prestargli le dovute terapie.

La ratio dell'articolo 10 – bis del Decreto Legislativo n. 193/2006 è, proprio quella di assicurare la piena copertura delle cure sanitarie a tutti gli animali nei casi in cui i costi delle cure non le rendano accessibili, ovvero nei casi in cui vi sia mancanza di farmaci per tali animali, anche per motivi economici. Il fine era quindi quello di permettere ai medici veterinari di evitare sofferenze, malattie e finanche la morte ad animali altrimenti curabili, con medicinali ad uso umano in deroga.

Nel merito la previsione di cui all'articolo 10-bis del Decreto Legislativo n. 193/2006 è in linea con quanto disposto dall'articolo 106, paragrafo 3, del Regolamento EU 2019/6 il quale accorda agli Stati membri un potere discrezionale riguardo all'attuazione delle procedure di impiego dei medicinali per la cura degli animali, considerando anche le variabili sociali ed economiche.

Come si evince dal tenore letterale della norma, è possibile l'esercizio del potere di deroga "nell'interesse della salute o del benessere dell'animale". Tale previsione diventa il perno sulla cui base è consentito somministrare farmaci umani contenenti lo stesso principio attivo di quelli veterinari (questi ultimi in media cinque volte più

DALLA PARTE DEGLI ANIMALI

sede nazionale
viale regina margherita, 177
00198 roma

t +39 06 44 61 325
f +39 06 44 61 326

info@lav.it

LAV.IT

LAV è riconosciuta organizzazione non lucrativa di utilità Sociale ed Ente Morale

costosi) per curare un animale, che altrimenti andrebbe incontro a sofferenze o morte non necessitate per motivi anche economici e sociali.
La modifica che proponiamo, che ha l'obiettivo di salvaguardare la salute animale, ma anche quella umana in quanto gli animali fanno parte integrante delle famiglie italiane e sono di conforto in particolare alle persone sole e/o anziane, è in linea anche con una lettura estensiva dell'art. 112, comma 1 lett. b) e comma 5 del Regolamento (UE) 2019/6 come strumento per rendere effettiva la tutela della salute animale e della salute pubblica, anche alla luce del novellato quadro di principi costituzionali.
Infatti, qualora troppo costoso, il medicinale veterinario di fatto risulta indisponibile "in concreto", avuto riguardo alla sua reale possibilità di essere somministrato in determinati casi (ad esempio, nei confronti di animali detenuti da privati particolarmente indigenti o comunque per rispondere nel modo più efficace possibile alla necessità di risparmiare all'animale sofferenze inutili).
Tale interpretazione, peraltro, oltre che sui principi di tutela animale chiaramente sanciti dall'articolo 9 della Costituzione, si basa anche sui principi generali dell'ordinamento comunitario previsti dall'art. 6, par. 3 del Trattato sull'Unione Europea (recepiti dagli ordinamenti dei singoli Stati membri) tra cui, ad es., la tutela della salute in generale (in quanto assicurare cure più accessibili agli animali garantisce una maggiore somministrazione dei farmaci e quindi una garanzia anche per la salute pubblica), il principio di pari accesso alle cure, di non discriminazione, ecc.
Lo stesso articolo 13 del TFUE prevede che: "l'Unione e gli Stati membri tengono pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali in quanto esseri senzienti".
Anche la Corte di Giustizia, d'altra parte, ha in tempi recenti dimostrato di voler favorire - ricorrendo ad interpretazioni estensive ispirate al complessivo quadro di principi dell'ordinamento comunitario - una più ampia ed effettiva applicazione del principio di tutela del benessere animale (come enunciato all'articolo 13 TFUE), ponendolo in bilanciamento e poi preordinandolo, ad esempio, all'altrettanto fondamentale diritto alla libera manifestazione del proprio credo religioso (garantito dall'articolo 10 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea).
Tale strumento interpretativo consente e garantisce, infatti, il continuo progresso del diritto comunitario (inteso anch'esso quale "diritto vivente") secondo una linea innovativa (ed evolutiva) dettata dal costante mutare delle esigenze sociali.
Nella stessa direzione, va segnalata, infine, la specifica pronuncia sul tema dell'uso in deroga di medicinali per uso umano per animali non destinati alla produzione di alimenti, già resa dal TAR Lazio nell'ambito del ricorso n. 5885/2021 (ordinanza n. 3789 del 9 luglio 2021) proposto per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia, del Decreto del Ministro della Salute datato 14 aprile 2021 da parte di Aifa e delle Federazioni degli Ordini dei farmacisti e veterinari italiani, in ragione dell'asserito potenziale danno economico derivante dall'introduzione del criterio, allora sussidiario, della maggior convenienza economica sul quale basare la scelta del veterinario di prescrivere all'animale un farmaco ad uso umano, in un quadro normativo sprovvisto della copertura costituzionale garantita ora dal novellato articolo 9 che riconosce al principio della tutela animale una protezione di rango primario. Nella pronuncia con la quale il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater), ha respinto l'istanza cautelare si legge: "Rilevato, peraltro, che nel bilanciamento degli interessi contrapposti, quelli azionati dalla ricorrente paiono essere senz'altro recessivi rispetto alla necessità di garantire, anche nelle particolari situazioni descritte dal decreto, la salute degli animali e, di conseguenza, la salute pubblica (...9)".

Aggiungere alla fine il seguente comma:
"Il Ministro della salute, sentita l'AIFA, con proprio decreto da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, fermo restando il principio dell'uso prioritario dei medicinali veterinari per il

DALLA PARTE DEGLI ANIMALI

sede nazionale
viale regina margherita, 177
00198 roma

t +39 06 44 61 325
f +39 06 44 61 326

info@lav.it

LAV.IT

LAV è riconosciuta organizzazione non lucrativa di utilità Sociale ed Ente Morale

trattamento delle affezioni delle specie animali e nel rispetto delle disposizioni dell'ordinamento dell'Unione Europea in materia di medicinali veterinari, tenuto conto, altresì, della natura delle affezioni e del costo delle relative cure, definisce i casi in cui il veterinario può prescrivere per la cura dell'animale, non destinato alla produzione di alimenti, un medicinale per uso umano, a condizione che lo stesso abbia il medesimo principio attivo rispetto al medicinale veterinario previsto per il trattamento dell'affezione."

****

7) ARTICOLO 35 COMMI 3 E 4 - PROPOSTA DI CONDIZIONE

Il ruolo del Medico Veterinario designato all'interno degli stabulari, così come indicato nel decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, all'articolo 24 è "esperto in medicina degli animali da laboratorio, in possesso di requisiti di esperienza e di formazione specifica, che prescrive le modalità per il benessere e il trattamento terapeutico degli animali." Questo implica un livello di formazione universitaria specifica, seguita da corsi di aggiornamento propedeutici a garantire il miglior benessere possibile per animali che si trovano, inequivocabilmente, in situazioni di possibile distress. Lo stesso Medico Veterinario è responsabile dell'eventuale soppressione di un soggetto nel caso in cui questo si trovi in condizioni di sofferenza insostenibile come indicato nello stesso Decreto legislativo all'articolo 6 comma 1 lettera e).

Da questo ne consegue che il Medico Veterinario designato è necessariamente interconnesso con la corretta gestione di molte specie animali differenti - topi, ratti, cani, primati non umani- durante tutto il corso della loro permanenza all'interno dello stabulario che consta di procedure farmacologiche, chirurgiche e post-operatorie, spesso invasive e causa di sofferenza. Inoltre, visto l'utilizzo diffuso di specie a fenotipo sofferente, questi necessitano di un ulteriore e attento monitoraggio da parte del veterinario.

In questo contesto, il ruolo del Medico Veterinario designato nella prescrizione e somministrazione di un farmaco, non può essere sostituita in alcun modo da un altro operatore interno allo stabulario (come il responsabile del progetto) sia per competenze tecniche che per capacità manuali di somministrazione/prelievo e riconoscimento di eventuali effetti collaterali (anche cumulativi dovuti a ripetuti dosaggi), nel pieno rispetto della tutela del benessere dell'animale (principio citato 61 volte nella direttiva europea di riferimento 2010/63UE). Infatti, le condizioni di stress e sofferenza di animali sottoposti a procedure sperimentali, nonché la somministrazione di un farmaco, devono avvenire a seguito di una attenta e scrupolosa visita oltre che a successivo monitoraggio sempre a carico del Medico Veterinario designato che non può essere una figura satellite e che deve rispondere alle dovute responsabilità del ruolo che riveste.

Eliminare il comma 3 e il comma 4

****

8) ARTICOLO 36 – PROPOSTA DI CONDIZIONE

A causa del decesso dell'animale o in quanto la confezione contiene un quantitativo di medicinale veterinario sovradimensionato rispetto alla terapia prescritta, può verificarsi un avanzo di medicinale veterinario inutilizzato che aumenta il rischio di

DALLA PARTE DEGLI ANIMALI

sede nazionale
viale regina margherita, 177
00198 roma

t +39 06 44 61 325
f +39 06 44 61 326
info@lav.it

LAV.IT

LAV è riconosciuta organizzazione non lucrativa di utilità Sociale ed Ente Morale

cure "fai da te" o rischia di non essere correttamente smaltito. Le positive previsioni sul "blisteraggio" contenute nello Schema di Decreto legislativo in oggetto risolvono solo in parte il problema poiché produrre confezioni multiple frazionabili è a discrezione della casa farmaceutica.
L'articolo 1 della Legge n. 166 del 2016 su donazione e distribuzione di prodotti farmaceutici a fini di solidarietà sociale e per la limitazione degli sprechi ha la finalità di: "Ridurre gli sprechi per ciascuna delle fasi di produzione, trasformazione, distribuzione e somministrazione di prodotti alimentari, farmaceutici e di altri prodotti, attraverso la realizzazione dei seguenti obiettivi prioritari: b) favorire il recupero e la donazione di prodotti farmaceutici e di altri prodotti a fini di solidarietà sociale;".
La modifica proposta, nella cornice della legislazione vigente, rafforza ciò che lo Schema di Decreto legislativo in oggetto si propone con il "blisteraggio" ovvero ridurre gli sprechi, il rischio di somministrazione di medicinali senza la prescrizione veterinaria e rendere più accessibile il medicinale veterinario. La modifica proposta ha altresì il fine di migliorare il diritto all'accesso alle terapie farmacologiche agli animali detenuti in canili e gattili con l'effetto anche di facilitarne l'adozione. Per questi motivi la modifica assolve a una duplice finalità di solidarietà sociale di curare gli animali senza una famiglia e di garantire un risparmio economico alla società.

Dopo il comma 3 aggiungere i seguenti commi:
4. Le rimanenze di medicinali veterinari per la cura di animali non destinati alla produzione di alimenti, con l'esclusione dei farmaci che richiedono conservazione a temperatura controllata o appartenenti alla categoria delle sostanze psicotrope e stupefacenti, possono essere consegnate al medico veterinario responsabile di canili e gattili purché siano conservate secondo le modalità di cui al comma 2 e a condizione che il medicinale veterinario abbia almeno 8 mesi di validità e sia correttamente conservato nella sua confezione originale integra.
5. Il medico veterinario di cui al comma 4, verifica l'idoneità alla somministrazione dei medicinali veterinari consegnati, e registra entro 48 ore il carico delle confezioni o delle frazioni ricevute nel sistema informativo della tracciabilità, secondo la specifica funzione.
6. L'utilizzo delle rimanenze di cui al comma 4 può avvenire solo previa prescrizione del medico veterinario responsabile sanitario della struttura.

****

9) ARTICOLO 42 COMMA 28 – PROPOSTA DI CONDIZIONE
In considerazione dell'articolo 5-ter che si propone di introdurre, occorre prevedere una sanzione a carico di chi commercia un medicinale veterinario generico il cui costo non sia inferiore almeno al 20% del medicinale originale.

Dopo il comma 28 aggiungere il seguente comma:
29. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque metta in commercio un medicinale veterinario generico non rispettando la disposizione di cui al comma 2 dell'articolo 5-*bis*, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.582 a euro 15.493.

****

10) VISTO - PROPOSTA DI OSSERVAZIONE
La Legge Costituzionale n. 1 dell'11 febbraio 2022) ha introdotto delle modifiche fondamentali agli articoli 9 e 41 della Costituzione. In particolare, è stato inserito un nuovo comma all'originaria formulazione dell'art. 9 che prevede che la Repubblica

DALLA PARTE DEGLI ANIMALI

sede nazionale
viale regina margherita, 177
00198 roma

t +39 06 44 61 325
f +39 06 44 61 326
info@lav.it

LAV.IT

LAV è riconosciuta organizzazione non lucrativa di utilità Sociale ed Ente Morale

tuteli in via diretta "l'ambiente, la biodiversità e gli ecosistemi, anche nell'interesse delle future generazioni. La legge dello Stato disciplina i modi e le forme di tutela degli animali". Ebbene, tale previsione impone senza dubbio, per le riforme a venire, un nuovo bilanciamento tra interessi costituzionalmente protetti in grado di riconoscere il doveroso spazio anche alla tutela animale allo scopo di renderla effettiva (ad esempio, rispetto al diritto alle cure).

Nel preambolo del provvedimento, si propone si inserire dopo le parole "VISTI gli articoli" e prima di "76 e 87" i seguenti riferimenti numerici: "9, 41,".

DALLA PARTE DEGLI ANIMALI

sede nazionale
viale regina margherita, 177
00198 roma

t +39 06 44 61 325
f +39 06 44 61 326

info@lav.it

LAV.IT

LAV è riconosciuta organizzazione non lucrativa di utilità Sociale ed Ente Morale