

dossier

XIX Legislatura

Settembre 2023

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

Atto del Governo n. 61



SERVIZIO DEL BILANCIO

Tel. 06 6706 5790 – ✉ SBilancioCU@senato.it – 🐦 @SR_Bilancio

Nota di lettura n. 85



SERVIZIO BILANCIO DELLO STATO

Tel. 06 6760 2174 / 9455 – ✉ bs_segreteria@camera.it

Verifica delle quantificazioni n. 111

La redazione del presente dossier è stata curata dal Servizio del bilancio del Senato della Repubblica.

INDICE

PREMESSA	1
TITOLO I DISPOSIZIONI GENERALI.....	2
Articolo 1 (<i>Finalità</i>)	2
Articolo 2 (<i>Definizioni</i>)	2
Articolo 3 (<i>Autorità competenti e altro personale afferente alle autorità competenti</i>)	3
TITOLO II IMMISSIONE IN COMMERCIO	4
Capo I Sperimentazioni cliniche.....	4
Articolo 4 (<i>Sperimentazioni cliniche</i>)	4
Capo II Autorizzazione all'immissione in commercio.....	5
Articolo 5 (<i>Autorizzazioni all'immissione in commercio</i>).....	5
Articolo 6 (<i>Classificazione dei medicinali veterinari</i>)	6
Articolo 7 (<i>Riassunto delle caratteristiche del prodotto, etichettatura e foglietto illustrativo</i>)	7
Articolo 8 (<i>Autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali veterinari per animali tenuti esclusivamente come animali da compagnia</i>).....	9
Capo III Disposizioni relative ai medicinali omeopatici	12
Articolo 9 (<i>Registrazione dei medicinali veterinari omeopatici</i>).....	12
Articolo 10 (<i>Impiego dei medicinali omeopatici ad uso umano</i>).....	13
Capo IV Farmacovigilanza	14
Articolo 11 (<i>Sistema nazionale di farmacovigilanza</i>)	14
Articolo 12 (<i>Compiti e funzioni delle autorità competenti nel Sistema nazionale di farmacovigilanza</i>).....	15
Articolo 13 (<i>Segnalazione di sospetti eventi avversi</i>)	16
Capo V Fabbricazione.....	17
Articolo 14 (<i>Autorizzazione alla fabbricazione di medicinali veterinari e certificati di buona pratica di fabbricazione</i>)	17
Articolo 15 (<i>Registrazione delle attività di importazione e di fabbricazione delle sostanze attive ad uso veterinario</i>).....	18
Capo VI Sistemi informativi.....	19
Articolo 16 (<i>Sistemi informativi e tracciabilità dei medicinali veterinari</i>).....	19
TITOLO III DETENZIONE, FORNITURA E IMPIEGO DEI MEDICINALI VETERINARI	22
Articolo 17 (<i>Autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari</i>)	22
Articolo 18 (<i>Distribuzione all'ingrosso da parte dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio</i>)	23
Articolo 19 (<i>Depositari di medicinali veterinari</i>)	23
Articolo 20 (<i>Disposizioni specifiche per la fornitura di ossigeno e di altri gas medicinali</i>).....	23
Articolo 21 (<i>Distribuzione di sostanze attive</i>).....	24
Articolo 22 (<i>Commercio parallelo di medicinali veterinari</i>)	24

Articolo 23 (<i>Vendita al dettaglio e vendita diretta</i>)	25
Articolo 24 (<i>Prescrizioni a carico del titolare dell'autorizzazione alla vendita al dettaglio o diretta</i>)	27
Articolo 25 (<i>Casi particolari di dispensazione dei medicinali veterinari</i>)	27
Articolo 26 (<i>Vendita in altri esercizi commerciali</i>)	28
Articolo 27 (<i>Vendita al dettaglio di medicinali veterinari a distanza</i>)	28
Articolo 28 (<i>Prescrizione veterinaria</i>)	30
Articolo 29 (<i>Impiego di medicinali antimicrobici</i>)	30
Articolo 30 (<i>Impiego di medicinali veterinari non autorizzati in Italia</i>)	31
TITOLO IV SCORTE DEI MEDICINALI VETERINARI	32
Articolo 31 (<i>Scorte di medicinali</i>)	32
Articolo 32 (<i>Modalità di tenuta e gestione delle scorte presso gli stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali</i>).....	33
Articolo 33 (<i>Modalità di tenuta e gestione delle scorte presso le strutture di cura degli animali</i>).....	34
Articolo 34 (<i>Modalità di tenuta e gestione delle scorte da parte del medico veterinario nell'esercizio dell'attività zoiatrica</i>)	35
Articolo 35 (<i>Utilizzo dei medicinali negli stabilimenti autorizzati ai sensi dell'articolo 20, comma 2, del decreto legislativo 4 marzo 2014 n. 26</i>).....	35
Articolo 36 (<i>Modalità di conservazione e di utilizzo delle rimanenze di medicinali</i>).....	36
Articolo 37 (<i>Cessione dei medicinali veterinari</i>)	36
TITOLO V PUBBLICITÀ	37
Articolo 38 (<i>Pubblicità dei medicinali veterinari</i>)	37
Articolo 39 (<i>Pubblicità di medicinali veterinari immunologici</i>).....	38
Articolo 40 (<i>Campioni gratuiti</i>)	39
TITOLO VI CONTROLLI E SANZIONI	40
Articolo 41 (<i>Controlli e ispezioni</i>)	40
Articolo 42 (<i>Sanzioni</i>)	41
TITOLO VII DISPOSIZIONI FINALI	43
Articolo 43 (<i>Disposizioni tariffarie</i>).....	43
Articolo 44 (<i>Abrogazioni</i>)	45
Articolo 45 (<i>Disposizioni transitorie e finali</i>)	45
Articolo 46 (<i>Clausola di invarianza finanziaria</i>).....	45

INFORMAZIONI SUL PROVVEDIMENTO

Natura dell'atto:	Schema di decreto legislativo	
Atto del Governo n.	61	
Titolo breve:	Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE	
Riferimento normativo:	Articoli 1 e 17 della legge n. 127 del 4 agosto 2022	
Relazione tecnica (RT):	Presente	
	Senato	Camera
Commissione competente:	10 ^a (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) <i>in sede consultiva</i>	XII Affari Social XIV Politiche dell'Unione Europea
	4 ^a (Politiche dell'Unione europea), 5 ^a (Bilancio) <i>in sede osservazioni</i>	V Bilancio

PREMESSA

La R. Ill. ricorda che, a decorrere dal 28 gennaio 2022, è divenuto applicabile in tutta l'Unione europea il regolamento (UE) 2019/6, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (di seguito regolamento).

Prima del regolamento, la normativa di riferimento per il settore dei medicinali veterinari era costituita dalla direttiva 2001/82/CE, recepita in Italia con il decreto legislativo n. 193 del 2006, recante “Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari”.

Tenuto conto che l'obiettivo di disciplinare il settore dei medicinali veterinari, prevedendo norme che garantiscano la protezione della salute umana e della sanità animale e dell'ambiente, nonché il funzionamento del mercato interno, non può essere, a legislazione vigente, conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri, il legislatore europeo, con il regolamento (UE) 2019/6, ha inteso 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.

Sebbene il regolamento sia immediatamente applicabile, la R. Ill. sottolinea che si rende comunque necessario un intervento normativo volto a 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.

A tal fine, l'articolo 17 della legge n. 127 del 2022 ha delegato il Governo ad “adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2019/6 sulla base di principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge

n. 234 del 2012, nonché di principi e criteri direttivi specifici” recati dalla medesima legge n. 127.

TITOLO I DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1 (Finalità)

Il comma 1 chiarisce che il presente decreto stabilisce le norme necessarie ad adeguare l’ordinamento giuridico nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, di seguito denominato «regolamento», nonché quelle necessarie all’attuazione dell’articolo 17 della legge n. 127 del 2022 (recante appunto la delega al Governo per il suddetto adeguamento dell’ordinamento nazionale).

La RT precisa preliminarmente che l’intero schema di decreto è caratterizzato da neutralità finanziaria circa gli effetti sui saldi di finanza pubblica. Dalle previsioni del decreto non derivano, infatti, nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e le iniziative previste possono in ogni caso essere attuate con le risorse disponibili a legislazione vigente.

Il regolamento (UE) 2019/6 contiene per la maggior parte disposizioni direttamente applicabili negli Stati membri; il legislatore europeo ha lasciato, tuttavia, agli Stati membri la definizione, sulla base dell’ordinamento nazionale, dell’autorità competenti a svolgere determinati compiti e attività previste dal regolamento anche in cooperazione con la Commissione europea e con le altre autorità competenti dei singoli Stati membri. Inoltre, ha demandato sempre agli Stati membri la definizione dell’assetto sanzionatorio in modo da assicurare l’effettività delle disposizioni europee, così come la definizione di un sistema di finanziamento delle attività, servizi e compiti svolti dalle autorità competenti a beneficio delle imprese che operano nel settore farmaceutico e la previsione di misure di raccordo tra i sistemi informativi nazionali e le banche dati dell’Unione per lo scambio immediato delle informazioni. Infine, ci sono singole disposizioni immediatamente applicabili rispetto alle quali il legislatore europeo ha ritenuto di lasciare margini di intervento alla normativa nazionale specie con riferimento alla possibilità di esercitare o meno delle facoltà ivi previste.

Articolo 2 (Definizioni)

Il comma 1 individua i riferimenti normativi delle definizioni che si applicano ai fini del presente decreto.

Il comma 2 intende, ai fini del presente decreto, per:

- a) «depositario»: chi 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;

- b) «sistema informativo di tracciabilità»: 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) di cui all'articolo 5-bis del decreto legislativo n. 540 del 1992, e dal Sistema informativo nazionale per la farmacovigilanza.

La RT ribadisce il contenuto dell'articolo.

Articolo 3

(Autorità competenti e altro personale afferente alle autorità competenti)

Il comma 1 stabilisce che, ai fini dell'applicazione del presente decreto, il Ministero della salute, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e le aziende sanitarie locali nell'ambito delle rispettive competenze, sono le autorità competenti a:

- 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;
- b) adottare i provvedimenti necessari all'esercizio delle attività relative alla fabbricazione, all'importazione e alla distribuzione all'ingrosso delle sostanze farmacologicamente attive;
- c) adottare i provvedimenti di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche ai sensi dell'articolo 4 del presente decreto;
- d) classificare, secondo i criteri indicati all'articolo 34, paragrafo 1, del regolamento, e all'articolo 6 del presente decreto, i medicinali veterinari autorizzati all'immissione in commercio, nonché i medicinali veterinari omeopatici registrati;
- e) svolgere attività di farmacovigilanza;
- f) 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 dagli articoli 6, 55, 57, 58, 61, 67, 74, 76, 81, 88, 91, 92, 94, 95, 100, 132 e 155 del regolamento;
- g) effettuare, ai sensi degli articoli 123 e 126 del regolamento, controlli e ispezioni e, in caso di accertamento di violazione delle disposizioni di cui al presente decreto, provvedere all'applicazioni delle sanzioni di cui all'articolo 42.

Il comma 2 dispone che il Ministero della salute coopera con le autorità competenti degli altri Stati membri nonché con la Commissione e può avvalersi del Comando carabinieri per la tutela della salute, garantendo il coordinamento delle attività di accertamento con le attività di controllo svolte dalle altre autorità territorialmente competenti. Il personale del Comando dei carabinieri per la tutela della salute, nel caso rilevi la presenza di violazioni delle disposizioni nell'ambito delle attività di cui all'articolo 1 del regolamento, e del presente decreto, informa l'autorità competente dei provvedimenti adottati.

Il comma 3 stabilisce che 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, ne danno, senza ritardo, segnalazione alle autorità competenti.

La RT afferma che il presente articolo attua l'articolo 137 del regolamento, che demanda agli Stati membri la designazione delle autorità competenti ed è conforme al criterio specifico di delega di cui all'articolo 17, comma 2, lettera a), della legge n. 127 del 2022.

La RT asserisce poi che le norme in esame assumono carattere ordinamentale e non comportano quindi nuovi né maggiori oneri a carico della finanza pubblica né minori entrate. La RT assicura infine che l'attuazione di queste disposizioni è ad invarianza finanziaria, atteso che ripropongono quanto già a legislazione vigente statuito dal decreto legislativo n. 193 del 2006. Pertanto le amministrazioni competenti sono in grado di porre in essere le attività previste con le risorse umane, finanziarie, strumentali disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Al riguardo, premesso che in linea generale le attività indicate dall'articolo risultano in effetti già espletate dalle Autorità competenti individuate dal medesimo articolo, si osserva comunque che esse appaiono in questa sede più dettagliate. Inoltre si segnala che 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 (di cui alla lettera f)) sembrano rappresentare compiti ultronei rispetto a quelli già esistenti. La loro realizzabilità nel rispetto della clausola d'invarianza finanziaria di cui all'articolo 46 andrebbe confermata.

TITOLO II IMMISSIONE IN COMMERCIO

CAPO I SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Articolo 4 (Sperimentazioni cliniche)

Il comma 1 stabilisce 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 e della Conferenza permanente Stato, regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano.

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

La RT afferma che la disposizione si pone in continuità con la normativa attualmente in vigore, recata dal decreto legislativo n. 193 del 2006 e dal DM 12 novembre 2011.

L'attuazione di questa disposizione è pertanto ad invarianza finanziaria.

L'attività proposta rientra, infatti, nell'attività istituzionale del Ministero della salute ai sensi del DPCM n. 59/2014 (art. 9) e del decreto del Ministro della salute dell'8 aprile 2015 (art. 9) che viene svolta sulla base delle previsioni di spesa contenute nella legge di Bilancio 2022 nella Tabella 15 dello Stato di Previsione della spesa del Ministero della salute Missione 20 "Tutela della salute" programma 20.2 "Sanità pubblica veterinaria".

Relativamente all'Istituto superiore di sanità, l'attività proposta rientra nell'attività istituzionale dell'Ente essendo un organo tecnico-scientifico del Servizio sanitario nazionale che persegue la tutela della salute pubblica, in particolare attraverso lo svolgimento delle funzioni di ricerca, controllo, consulenza, regolazione e formazione; di esso si avvalgono il Ministro della salute, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano; è ricompreso tra gli enti di ricerca di cui al decreto legislativo n. 218 del 2016 (cfr. Statuto dell'ISS).

Al riguardo, nulla da osservare.

CAPO II

AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Articolo 5

(Autorizzazioni all'immissione in commercio)

Il comma 1 condiziona l'immissione in commercio sul territorio nazionale di un medicinale veterinario alla relativa autorizzazione da parte del Ministero della salute o della Commissione europea, ai sensi dell'articolo 5 del regolamento.

Il comma 2 individua nel Ministero della salute l'autorità competente a ricevere ed esaminare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio presentata mediante una delle procedure elencate nell'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento, nonché ad adottare il 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.

Il comma 3 stabilisce che il Ministero della salute è l'autorità competente per l'esame della domanda e per la adozione del provvedimento di variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario, di cui al capo IV, sezione 3, del regolamento, e per le procedure di armonizzazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto di cui al capo IV, sezione 4, del regolamento.

Il comma 4 dispone che il Ministero della salute è l'autorità competente all'adozione delle misure di restrizione temporanea per motivi di sicurezza di cui all'articolo 129 del regolamento, nonché all'adozione dei provvedimenti di sospensione, revoca e variazione dei termini di cui all'articolo 130 del regolamento, relativi alle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Il comma 5 prevede che il Ministero della salute pubblici, sul proprio sito istituzionale, i provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio ovvero le informazioni relative all'avvenuto ritiro della domanda di autorizzazione, i provvedimenti di modifica mediante variazione ai sensi dell'articolo 62 del regolamento, 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.

La RT, dopo aver sottolineato il fatto che l'individuazione del Ministero della salute quale autorità competente in materia si pone in continuità con la normativa attualmente vigente, afferma che l'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, in quanto ripropone attività che vengono già svolte dal Ministero della salute a legislazione

vigente sullo base di quanto statuito dal decreto legislativo n. 193 del 2006, in particolare agli articoli 5 e 6, da 12 a 16, 26, 27, 33, 35, 74, 99, da 103 a 106.

L'attività rientra, infatti, nell'attività istituzionale del Ministero della salute ai sensi del DPCM n. 59/2014 (art. 9) e del decreto del Ministro della salute dell'8 aprile 2015 (art. 9) che viene svolta sulla base delle previsioni di spesa contenute nella legge di Bilancio 2022 nella Tabella 15 dello Stato di Previsione della spesa del Ministero della salute Missione 20 "Tutela della salute" programma 20.2 "Sanità pubblica veterinaria".

Al riguardo, anche considerando che la possibilità per il Ministero della salute di avvalersi, nell'esame della domanda di autorizzazione, del parere dell'Istituto superiore di sanità o di altri enti pubblici o di enti privati accreditati dal medesimo Ministero rappresenta appunto una mera facoltà, si ritiene certamente concretizzabile la clausola d'invarianza finanziaria di cui all'articolo 46.

Articolo 6 **(Classificazione dei medicinali veterinari)**

Il comma 1, fatte salve le norme nazionali o dell'Unione più restrittive, stabilisce che 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.

Il comma 2 prevede 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 possa essere ripetibile o non ripetibile.

Il comma 3 dispone che, in applicazione dell'articolo 106, 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.

ALLEGATO I
(articolo 6, comma 3)

Tipologie di medicinali veterinari la cui somministrazione deve essere effettuata soltanto dal medico veterinario.

1. Oltre a quelli stabiliti per i trattamenti terapeutici e zootecnici di cui rispettivamente agli articoli 4 e 5 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, i medicinali di cui all'articolo 6, comma 3, del presente decreto, comprendono:

- a) abortivi, nel caso in cui vengano somministrati con finalità abortive;
- b) anestetici locali iniettabili;
- c) anestetici generali iniettabili e inalatori;
- d) alfa-agonisti usati durante l'anestesia e la pre-anestesia;
- e) anticoncezionali iniettabili;
- f) antineoplastici iniettabili, citochine e immunomodulatori iniettabili;
- g) medicinali veterinari nei casi di uso intrarticolare;
- h) emoderivati;
- i) eutanasi;
- l) beta-agonisti.

2. L'approvvigionamento e la detenzione dei medicinali di cui alle lettere c) e i) del punto 1 del presente allegato, sono consentiti esclusivamente al medico veterinario.

La RT afferma che l'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, atteso che ripropone quanto già a legislazione vigente statuito dal decreto legislativo n. 193 del 2006, in particolare negli articoli 75, 76 e 90, nonché dal DM 28 luglio 2009, dal DM 31 ottobre 2007 e dal DM 23 novembre 1995. L'attività rientra, infatti, nell'attività istituzionale del Ministero della salute ai sensi del DPCM n. 59/2014 (art. 9) e del decreto del Ministro della salute dell'8 aprile 2015 (art. 9) e viene svolta sulla base delle previsioni di spesa contenute nella legge di Bilancio 2022 nella Tabella 15 dello Stato di Previsione della spesa del Ministero della salute Missione 20 "Tutela della salute" programma 20.2 "Sanità pubblica veterinaria".

Al riguardo non vi sono osservazioni da formulare.

Articolo 7

(Riassunto delle caratteristiche del prodotto, etichettatura e foglietto illustrativo)

Il comma 1 stabilisce che il Ministero della salute approva, ai sensi degli articoli 10, 11, 12, 13, 14 e 35 del regolamento, il riassunto delle caratteristiche del prodotto e le informazioni sull'etichettatura e sul foglietto illustrativo redatti e aggiornati in lingua italiana.

Il comma 2 prevede che i medicinali veterinari possano 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.

Il comma 3 prevede l'aggiunta, sul confezionamento dei medicinali veterinari autorizzati o registrati per il mercato italiano, di un codice di identificazione, le cui specifiche sono indicate nell'allegato II del presente decreto.

Il comma 4 impone al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario che intende chiedere l'autorizzazione di confezioni multiple frazionabili di 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.

ALLEGATO II
(articolo 7, comma 3)

Modalità di impiego del codice a lettura ottica di identificazione sulle singole confezioni dei medicinali veterinari immessi in commercio.

1. Il codice a lettura ottica applicato dal fabbricante sulle singole confezioni di medicinali veterinari immesse in commercio riporta almeno le seguenti informazioni:

- a) identificazione precisa del medicinale veterinario;
- b) data di scadenza;
- c) numero del lotto di fabbricazione.

2. Il codice a lettura ottica è stampato direttamente sulla confezione del medicinale veterinario o applicato con adesivo non rimovibile.

Le confezioni prive del suddetto codice o non conformi alle prescrizioni di cui al punto 4 non sono ammesse nel canale distributivo. Resta fermo l'obbligo previsto dagli articoli 10, 11 e 12 del regolamento di indicare su ogni singola confezione del medicinale veterinario il numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di seguito denominata A.I.C., il numero di lotto di fabbricazione e la data di scadenza, ove pertinenti.

3. Il fabbricante applica i codici a lettura ottica soltanto sul confezionamento esterno, se presente, oppure sul confezionamento primario.

4. Specifiche tecniche del codice a lettura ottica di identificazione

a) *Codice dell'A.I.C. della confezione del medicinale veterinario.*

Il codice A.I.C. stampato direttamente sulla confezione è numerico ed è composto da otto cifre precedute dalla cifra 1.

b) *Collegamento tra Global Trade Item Number (GTIN) e A.I.C.*

È consentito alla ditta interessata inserire nel codice a lettura ottica quale identificativo della confezione il GS i OTIN (Global Trade Item Number in HEALTHCARE o il numero di autorizzazione all'immissione in commercio attribuito dal Ministero della salute (A.I.C.). Qualora il numero dell'A.I.C. non sia stato contenuto nel codice a lettura ottica e la ditta interessata identifichi il medicinale veterinario attraverso il GTIN, la stessa provvede, per i medicinali già autorizzati, a comunicare al Ministero della salute il GTIN corrispondente a ciascuna A.I.C. già rilasciata alla data di entrata in vigore del presente allegato; per le nuove richieste di A.I.C. e per la variazioni riguardanti i medicinali già autorizzati, la ditta interessata provvederà a comunicare al Ministero della salute il GTIN al momento della presentazione della richiesta o degli atti definitivi.

Il Ministero della salute rende pubblico il numero di A.I.C. ed i corrispondenti numeri GTIN.

c) *Specifiche e standard del codice a lettura ottica.*

È consentito alla ditta interessata utilizzare una tra le rappresentazioni elencate alle lettere

a) e b):

a) Rappresentazione lineare del codice a lettura ottica contenente le informazioni di cui al punto 1:

- standard: GS 1 System;
- simbologia: GS1-128;
- sintassi: GS1-128;
- identificatore univoco articolo: GTIN (Global Trade Item Number);
- dati variabili: data scadenza, numero lotto (codificati con il sistema di riferimento GS1-128).

b) Rappresentazione bidimensionale del codice a lettura ottica contenente le informazioni di cui al paragrafo 1:

- standard: GS1 Datamatrix-GS1 System;
- simbologia: Datamatrix ECC-200 (norma ISO/JEC16022 - Information technology- International Symbology Specification-Data Matrix);
- sintassi: GS1-128;
- identificatore univoco articolo:GTIN (Global Trade Item Number);
- dati variabili: data scadenza, numero lotto (codificati con il sistema di riferimento GS1-128).

La RT, dopo aver illustrato l'articolo, afferma che la sua attuazione è ad invarianza finanziaria, riproponendo quanto già a legislazione vigente statuito dal decreto legislativo n. 193 del 2006 (articoli da 58 a 62 e 64) e, relativamente ai medicinali omeopatici, dall'articolo 21 nonché dal D.M. 17 dicembre 2007. L'attività proposta rientra, infatti, nell'attività istituzionale del Ministero della salute ai sensi del DPCM n. 59/2014 (art. 9) e del decreto del Ministro della salute dell'8 aprile 2015 (art. 9) e viene svolta sulla base delle previsioni di spesa contenute nella legge di Bilancio 2022 nella Tabella 15 dello Stato di Previsione della spesa del Ministero della salute Missione 20 "Tutela della salute" programma 20.2 "Sanità pubblica veterinaria".

Costituiscono invece una novità le previsioni in ordine alla cessione frazionata del medicinale che, tuttavia, non hanno effetti sulla finanza pubblica.

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 8

(Autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali veterinari per animali tenuti esclusivamente come animali da compagnia)

Il comma 1 richiede che la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari per gli animali di cui all'articolo 5, paragrafo 6, del regolamento, contenga:

le informazioni di cui all'allegato I del regolamento;

la documentazione tecnica di cui all'allegato III del presente decreto;

una sintesi del fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza.

Il comma 2 permette al Ministero della salute 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.

Il comma 3 stabilisce che i medicinali veterinari destinati alle specie animali di cui all'articolo 5, paragrafo 6, del regolamento devono avere confezioni di dimensioni idonee a coprire un ciclo di terapia per un trattamento individuale o per un ristretto numero di animali.

Il comma 4 esclude dal campo di applicazione di cui all'articolo 5, paragrafo 6, del regolamento, i medicinali veterinari contenenti sostanze antimicrobiche.

ALLEGATO III

(articolo 8, comma 1, lettera b))

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.

Introduzione.

Un animale da compagnia è un animale detenuto dall'uomo appartenente alle specie elencate nell'allegato I del regolamento (UE) 2016/429, a fini privati non commerciali. Gli animali da compagnia risultano infatti particolarmente graditi per il loro aspetto o per il comportamento. I mammiferi, cani e gatti in particolare, e gli uccelli sono certamente gli animali da compagnia più comuni. Più recentemente si è diffusa la tendenza a detenere pesci, rettili, anfibi o artropodi.

L'articolo 5, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2019/6 prevede che possano essere stabilite 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: animali d'acquario o da stagno, pesci ornamentali, uccelli domestici, piccioni viaggiatori, animali da terrario, piccoli roditori, furetti e conigli (specie identificate di seguito come specie animali di cui all'art.5, paragrafo 6, del regolamento). 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.

Il problema della disponibilità di medicinali veterinari di cui all'articolo 5, paragrafo 6, è simile a quello che si è già posto per le specie minori per cui sono previste semplificazioni ai sensi dell'articolo 23 del regolamento e per le quali sono state adottate specifiche linee guida, che definiscono i contenuti della documentazione scientifica necessaria per la dimostrazione della qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali veterinari ad esse destinati.

Alla luce delle considerazioni sopraesposte e di quanto stabilito nell'articolo 5, paragrafo 6, si definisce la procedura di autorizzazione dei medicinali veterinari mediante la presentazione di un dossier semplificato (documentazione a supporto della registrazione), senza compromettere i principi di tutela della sanità pubblica.

Data la varietà di specie animali (rettili, pesci, uccelli, mammiferi) è estremamente difficile definire a priori requisiti del dossier validi per tutte le casistiche. I criteri definiti in questo documento sono quindi generali.

Il Ministero della salute valuterà, caso per caso, se richiedere documentazioni supplementari rispetto a quanto previsto di seguito all'interno del documento.

Un medicinale veterinario autorizzato ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 6, del regolamento è destinato esclusivamente a animali d'acquario o da stagno, pesci ornamentali, uccelli domestici, piccioni viaggiatori, animali da terrario, piccoli roditori, furetti e conigli tenuti esclusivamente come animali da compagnia.

Le indicazioni di tali medicinali veterinari non possono essere estese ad altre specie animali e gli stessi non possono essere usati in deroga, secondo quanto previsto dell'articolo 2, paragrafo 4, del regolamento.

Le domande di AIC per un medicinale destinato alle specie animali di cui all'articolo 5, paragrafo 6, del regolamento seguono le stesse procedure adottate per l'autorizzazione degli altri medicinali veterinari.

Requisiti generali della documentazione da presentare ai fini dell'AIC per medicinali veterinari destinati alle specie animali art. 5, paragrafo 6.

PARTE I - SOMMARIO DEL FASCICOLO.

- Informazioni di cui all'allegato I del regolamento (UE) 2019/6

PARTE 2 - DOCUMENTAZIONE SULLA QUALITA' (dati fisico-chimici, biologici o microbiologici).

In generale sono richieste le seguenti informazioni (in conformità alla sezione II – parte 2 – del regolamento delegato (UE) 2021/805 della commissione):

- 2A. composizione qualitativa e quantitativa di tutti i componenti del medicinale e sviluppo del prodotto;
- 2B. descrizione del metodo di fabbricazione;
- 2C. produzione e controllo dei materiali di partenza:
 - sostanze attive;
 - caratteristiche fisico-chimiche in grado di incidere sulla biodisponibilità;
 - eccipienti;
 - confezionamento della sostanza attiva e del prodotto finito.

Per le materie prime di origine animale dimostrare la conformità alla Monografia della Farmacopea: *“Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products (EMA/410/01 rev.3)*. La conformità può essere dimostrata presentando un certificato di conformità alla monografia pertinente della Farmacopea Europea, rilasciato dalla Direzione Europea per la Qualità dei Medicinali (EDQM);

- 2D. Prove di controllo effettuate su intermedi isolati durante il processo di fabbricazione;
- 2E. Prove di controllo del prodotto finito:
 - a) identificazione e dosaggio delle sostanze attive secondo metodo validato. Profilo delle eventuali impurezze dovute al processo di produzione e dosaggio delle sostanze correlate. Identificazione e dosaggio, degli eccipienti. Il controllo deve essere effettuato su lotti rappresentativi;
 - b) definizione delle specifiche di rilascio del prodotto finito;
- 2F. Prove di stabilità:
 - a) prove di stabilità sulla sostanza attiva e sul prodotto finito in accordo con le linee guida europee;
 - b) prove di stabilità sul prodotto finito in accordo con le linee guida europee - Prove di stabilità in uso e fotostabilità nel caso di principi attivi fotosensibili.

FABBRICANTE

Deve essere presentato il certificato di buona pratica di fabbricazione ai sensi degli articoli 92, 93, 94 del regolamento (UE) 2019/6.

PARTE 3 - DOCUMENTAZIONE SULLA SICUREZZA

Le informazioni relative alla sicurezza (farmacologia e tossicologia) per un medicinale veterinario destinato alle specie animali articolo 5, paragrafo 6 del regolamento, sono ridotte e gli studi su animali da laboratorio possono essere sostituiti da quelli sulla specie bersaglio presentati nella Parte 4 della documentazione o da studi validati presenti in letteratura e contenenti relazioni dettagliate.

La documentazione deve contenere una valutazione del rischio per l'utilizzatore e una proposta di gestione del rischio.

In generale sono richieste le seguenti informazioni:

Farmacodinamica	Rinvio alla Parte 4 tramite un riassunto degli effetti farmacodinamici osservati con indicazione del meccanismo di azione.
Farmacocinetica	Rinvio alla Parte 4 tramite un riassunto dei dati di Assorbimento - Distribuzione - Metabolismo - Escrezione (ADME)
Tossicologia	Riassunto dei principali effetti di tossicità rilevati da letteratura nonché dati che caratterizzano il profilo tossicologico in relazione alla via di somministrazione
Tollerabilità nella specie target	Rinvio alla Parte 4, considerando la via di somministrazione
Valutazione della sicurezza per l'utilizzatore	Valutazione del rischio conformemente alle linee guida europee (EMA/CVMP/543/03-Rev.1- EMA/CVMP/SWP/721059/2014) con proposta di gestione del rischio, se necessario
Valutazione della sicurezza ambientale	Valutazione del rischio conformemente alle linee guida europee (CVMP/VICH/592/98-FINAL- EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1- Corr.)

Si evidenzia che, quando il principio attivo contenuto nel medicinale destinato ad un animale da compagnia è stato precedentemente valutato per fissare un limite massimo di residui («LMR») al fine di soddisfare determinati requisiti di sicurezza, a norma del regolamento (CE) n. 470/2009, la relazione pubblica europea di valutazione (EPMAR) pubblicata dall'Agenzia può essere utilizzata come letteratura scientifica per i risultati delle prove di sicurezza.

PARTE 4 - DOCUMENTAZIONE SULL'EFFICACIA

L'efficacia e la sicurezza del prodotto nella specie bersaglio devono essere dimostrate. Il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove precliniche o sperimentazioni cliniche, se può dimostrare che le sostanze presenti nel medicinale veterinario sono di impiego ben consolidato nell'Unione Europea e presentano una riconosciuta efficacia ed un livello accettabile di sicurezza nelle specie di destinazione.

La necessità di effettuare studi specifici sarà valutata caso per caso in relazione alle informazioni disponibili.

In generale sono richieste le seguenti informazioni:

Farmacodinamica	Dati sulla caratterizzazione del meccanismo d'azione della sostanza attiva e degli effetti farmacologici su cui si basa l'applicazione raccomandata nella pratica.
Farmacocinetica	Dati farmacocinetici di base (assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione) della sostanza attiva, per studiare la relazione tra posologia, concentrazione plasmatica e tissutale nel tempo ed effetti farmacologici, terapeutici e tossicologici.
Determinazione e conferma della dose	Dati appropriati che giustifichino la dose, l'intervallo di somministrazione, la durata del Trattamento e l'eventuale intervallo di ripetizione del trattamento proposti.
Tolleranza nelle specie animali di destinazione	Dati sulla tolleranza locale e sistemica del medicinale veterinario nella specie animale di destinazione.

La RT precisa che l'articolo in esame si collega e completa nell'allegato III al presente decreto. In particolare, prevede che il richiedente possa presentare ai fini del rilascio dell'AIC un dossier in forma semplificata che contenga le informazioni di cui all'allegato I del regolamento relativamente all'AIC di medicinali veterinari non soggetti a prescrizione veterinaria e 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; ciò nell'esercizio della facoltà riconosciuta allo Stato membro di cui all'articolo 5, paragrafo 6, del regolamento.

L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, atteso che ripropone quanto già a legislazione vigente statuito dall'articolo 4 del decreto legislativo n. 193 del 2006.

L'attività proposta rientra, infatti, nell'attività istituzionale del Ministero della salute ai sensi del DPCM n. 59/2014 (art. 9) e del decreto del Ministro della salute dell'8 aprile 2015 (art. 9) che viene svolta sulla base delle previsioni di spesa contenute nella legge di Bilancio 2022 - Tabella 15 dello Stato di Previsione della spesa del Ministero della salute Missione 20 "Tutela della salute" programma 20.2 "Sanità pubblica veterinaria".

Al riguardo, non vi sono osservazioni.

CAPO III

DISPOSIZIONI RELATIVE AI MEDICINALI OMEOPATICI

Articolo 9 ***(Registrazione dei medicinali veterinari omeopatici)***

Il comma 1 prevede che la domanda di registrazione di un medicinale veterinario omeopatico di cui all'articolo 86 del regolamento sia presentata al Ministero della salute completa della documentazione di cui all'articolo 87, paragrafo 1, del regolamento.

Il comma 2 dispone che, ai fini della registrazione, il Ministero della salute verifica la sussistenza delle condizioni di cui all'articolo 86, paragrafo 1, del regolamento, e procede alla registrazione ovvero alla comunicazione del rigetto della domanda di cui al comma 1, secondo le modalità e i termini previsti dall'articolo 87 del regolamento.

Il comma 3 stabilisce che il Ministero della salute classifica, ai sensi dell'articolo 6 del presente decreto, il medicinale veterinario omeopatico registrato.

Il comma 4 stabilisce che le modifiche del fascicolo di registrazione dei medicinali veterinari omeopatici che incidono sui documenti di cui all'articolo 87, paragrafo 1, lettere *a), b), c) e d)*, del regolamento comportano la presentazione di una nuova domanda di registrazione.

Il comma 5 impone che, fatto salvo quanto previsto dal comma 4, ogni modifica, comprese le integrazioni alla registrazione per nuove confezioni, sia comunicata al Ministero della salute almeno 30 giorni prima di essere apportata al fine di consentire le opportune valutazioni e modifiche della registrazione.

La RT chiarisce che, come risulta dal presente articolo, per la particolare categoria di medicinali veterinari costituita dai medicinali veterinari omeopatici la normativa europea prevede per l'immissione in commercio la semplice registrazione in luogo dell'autorizzazione. Tale previsione costituisce una riduzione, rispetto al passato, degli oneri amministrativi in quanto la registrazione in luogo dell'autorizzazione costituisce una forma di semplificazione della procedura di immissione in commercio.

Anche in questo caso il Ministero della salute è l'autorità competente a cui presentare la domanda di registrazione.

Anche l'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, in quanto ripropone quanto già a legislazione vigente previsto dal decreto legislativo n. 193 del 2006, in particolare negli articoli da 20 a 25. L'attività proposta rientra, infatti, nell'attività istituzionale del Ministero della salute ai sensi del DPCM n. 59/2014 (art. 9) e del decreto del Ministro della salute dell'8 aprile 2015 (art. 9) che viene svolta sulla base delle previsioni di spesa contenute nella legge di Bilancio 2022 - Tabella 15 dello Stato di Previsione della spesa del Ministero della salute Missione 20 "Tutela della salute" programma 20.2 "Sanità pubblica veterinaria".

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 10

(Impiego dei medicinali omeopatici ad uso umano)

Il comma 1 permette che, in assenza di disponibilità di medicinali veterinari omeopatici registrati, ove la scelta terapeutica è indirizzata all'impiego di medicinali omeopatici, sia prescritto un medicinale omeopatico registrato per uso umano.

Il comma 2 dispone che il tempo di attesa di cui all'articolo 4, punto 34), del regolamento (inteso quale periodo minimo tra l'ultima somministrazione del medicinale veterinario a 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), è fissato a zero giorni se il medicinale di cui al comma 1, somministrato a un animale destinato alla produzione di alimenti, è conforme ai requisiti di cui all'articolo 86, paragrafo 1, del regolamento, e le sostanze attive presenti nel medicinale figurano nella Tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010.

La RT chiarisce che il presente articolo deriva dalle previsioni del regolamento che, con il considerando (90), demanda alle autorità competenti nazionali la disciplina

sull'impiego dei medicinali veterinari omeopatici registrati e rimanda alle disposizioni nazionali anche per quanto riguarda i medicinali omeopatici registrati ai sensi della direttiva 2001/83/CE.

L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, atteso che ripropone quanto già a legislazione vigente statuito dagli articoli 10, 11 e 23 del decreto legislativo n. 193 del 2006. L'attività proposta rientra, infatti, nell'attività istituzionale del Ministero della salute ai sensi del DPCM n. 59/2014 (art. 9) e del decreto del Ministro della salute dell'8 aprile 2015 (art. 9) che viene svolta sulla base delle previsioni di spesa contenute nella legge di Bilancio 2022 - Tabella 15 dello Stato di Previsione della spesa del Ministero della salute Missione 20 "Tutela della salute" programma 20.2 "Sanità pubblica veterinaria".

Al riguardo, nulla da osservare.

CAPO IV FARMACOVIGILANZA

Articolo 11 (Sistema nazionale di farmacovigilanza)

Il comma 1 stabilisce che il sistema nazionale di farmacovigilanza è interconnesso e integrato con il sistema di farmacovigilanza dell'Unione di cui al capo IV, sezione 5, del regolamento, in modo da garantire il completo svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative alla sicurezza e all'efficacia e 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 (UE) 2019/4.

Il comma 2 prevede che il sistema nazionale di farmacovigilanza sia gestito, ognuno per gli aspetti di competenza, dal Ministero della salute, che svolge anche le funzioni di coordinamento, dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano.

La RT ricorda che il presente articolo è collegato allo specifico criterio di delega di cui alla lettera e) dell'articolo 17 della legge n. 127 del 2022. In esso si prevede che il Sistema nazionale di farmacovigilanza, incluso il modello di segnalazione previsto in allegato al decreto legislativo n. 193 del 2006 - già attivo e funzionale per la raccolta dei cosiddetti eventi avversi dei medicinali veterinari -, venga interconnesso ed integrato con il sistema di farmacovigilanza dell'Unione disciplinato nell'ambito della sezione 5 del capo IV del regolamento in modo da semplificare le 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 di Trento e Bolzano dall'altro, come autorità competenti), al fine di garantire il completo svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative alla sicurezza e all'efficacia nonché consentire una valutazione continua del rapporto beneficio/rischio sia dei medicinali veterinari autorizzati sia dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi di cui al regolamento (UE) 2019/4.

L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, in quanto ripropone quanto già a legislazione vigente statuito dal decreto legislativo n. 193 del 2006, negli articoli 92, 93 e 94. L'attività proposta rientra, infatti, nell'attività istituzionale del Ministero della salute ai sensi del DPCM n. 59/2014 (artt. 9 e 11) e del decreto del Ministro della salute dell'8 aprile 2015 (artt. 9 e 11) e viene svolta sulla base delle previsioni di spesa contenute nella legge di Bilancio 2022 - Tabella 15 dello Stato di Previsione della spesa del Ministero della salute Missione 20 "Tutela della salute" programma 20.2 "Sanità pubblica veterinaria" e programma 20.10 "Sistemi informativi per la tutela della salute e il governo del Servizio Sanitario Nazionale".

Al riguardo, si osserva che in realtà a normativa vigente non risulta prevista l'interconnessione e l'integrazione del sistema nazionale di farmacovigilanza, già esistente, con il sistema di farmacovigilanza dell'UE. Considerando che tale innovazione appare chiaramente suscettibile di determinare oneri, *una tantum* per l'implementazione del collegamento e dell'integrazione, a regime per la gestione del relativo sistema, andrebbero forniti elementi quantitativi circa la loro entità e la loro sostenibilità a valere sulle risorse dedicate a tale tipologia di spese nei bilanci delle PP.AA. coinvolte, al fine di assicurare l'effettività della clausola d'invarianza finanziaria, di portata generale, recata dall'articolo 46.

Articolo 12

(Compiti e funzioni delle autorità competenti nel Sistema nazionale di farmacovigilanza)

Il comma 1 stabilisce che il Ministero della salute:

- a) adotta, congiuntamente alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, misure volte a promuovere le segnalazioni di sospetti eventi avversi di cui all'articolo 73, paragrafo 2, del regolamento, che possono essere segnalati da chiunque ne abbia avuto una conoscenza diretta;
- b) rende pubbliche, sul proprio sito web, le informazioni di cui all'articolo 79, paragrafo 3, del regolamento;
- c) promuove e coordina, anche in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità e gli Istituti zooprofilattici sperimentali, studi e ricerche sull'impiego dei medicinali, sull'epidemiologia e predisporre piani di prelievo dal circuito distributivo di campioni di medicinali veterinari autorizzati per l'esecuzione di controlli ordinari e straordinari.

Il comma 2 stabilisce che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, fatti salvi gli ulteriori compiti dalle stesse eventualmente individuati, nell'ambito delle loro competenze assicurano:

- a) la formazione dei medici veterinari e di altri professionisti del settore sanitario;
- b) l'esame delle segnalazioni di sospetti eventi avversi pervenute attraverso il sistema nazionale di farmacovigilanza, ai sensi dell'articolo 76 del regolamento, e l'integrazione con i dati eventualmente mancanti, acquisendo le opportune informazioni dal soggetto che ha effettuato la segnalazione;
- c) la predisposizione e l'esecuzione di esami di laboratorio clinici e anatomo-istopatologici e, se necessarie, le valutazioni epidemiologiche per la valutazione dell'evento avverso;
- d) la trasmissione della segnalazione validata, entro dieci giorni dalla ricezione, attraverso il sistema nazionale di farmacovigilanza al Ministero della salute, affinché venga registrata

nella banca dati di farmacovigilanza dell'Unione entro i termini di cui articolo 76, paragrafo 1, del regolamento;

- e) la diffusione delle informazioni al personale sanitario nel settore della farmacovigilanza e alle autorità territorialmente competenti, secondo le indicazioni del Ministero della salute, ove emergano rischi per la salute pubblica, per la salute degli animali o per l'ambiente.

Il comma 3, per le attività di farmacovigilanza di cui al comma 2, consente alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano di istituire, nell'ambito degli stanziamenti di bilancio loro assegnati, centri regionali o pluriregionali di farmacovigilanza e di avvalersi delle autorità territorialmente competenti, degli Istituti zooprofilattici sperimentali, delle Università e di altri centri specializzati.

La RT afferma che, rispetto al quadro delineato nel decreto legislativo n. 193 del 2006, in linea con il principio di sussidiarietà, le regioni e le PP.AA. vengono maggiormente coinvolte, in quanto spetta loro la validazione della segnalazione prima dell'invio al Ministero della salute che, in ogni caso, oltre a svolgere compiti di gestione del sistema, come peraltro le regioni e le province autonome, svolge altresì un ruolo di coordinamento.

L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, in quanto ripropone quanto già a legislazione vigente previsto dall'articolo 94 del decreto legislativo n. 193 del 2006. L'attività proposta rientra, infatti, nell'attività istituzionale del Ministero della salute ai sensi del DPCM n. 59/2014 (artt. 9 e 11) e del decreto del Ministro della salute dell'8 aprile 2015 (artt. 9 e 11) e viene svolta sulla base delle previsioni di spesa contenute nella legge di Bilancio 2022 - Tabella 15 dello Stato di Previsione della spesa del Ministero della salute Missione 20 "Tutela della salute" programma 20.2 "Sanità pubblica veterinaria" e programma 20.10 "Sistemi informativi per la tutela della salute e il governo del Servizio Sanitario Nazionale".

Al riguardo, pur convenendo in linea di massima con l'asserzione della RT circa la limitata portata innovativa delle presenti disposizioni rispetto a quelle recate dall'articolo 94 del decreto legislativo n. 193 del 2006, si osserva tuttavia che una differenza di non scarso rilievo sembra emergere in relazione all'attività di formazione degli operatori del settore che, mentre nell'alinea del comma 2 dell'articolo 94 è limitata al solo ambito della farmacovigilanza, nella lettera a) del comma 2 in esame viene riferita ai medici veterinari e agli altri professionisti del settore sanitario, senza ulteriori specificazioni circa l'ambito oggettivo di intervento. Sembra quindi desumersi un potenziale ampliamento dell'attività formativa demandata alle regioni e alle province autonome, sulla cui sostenibilità a valere sulle risorse ordinariamente disponibili, prevista ai sensi dell'articolo 46, andrebbe fornita espressa assicurazione.

Articolo 13 ***(Segnalazione di sospetti eventi avversi)***

Il comma 1 dispone che i medici veterinari, i farmacisti e gli altri professionisti del settore sanitario accreditati nel sistema nazionale di farmacovigilanza segnalano senza ritardo ogni sospetto evento avverso derivante dall'utilizzo di un medicinale veterinario, di un mangime medicato o di un prodotto intermedio attraverso il medesimo sistema.

Il comma 2 autorizza chiunque ha motivo di ritenere che dall'utilizzo di un medicinale veterinario, di un mangime medicato o di un prodotto intermedio sono derivati sospetti eventi avversi, a comunicarlo attraverso il sistema nazionale di farmacovigilanza.

La RT afferma che l'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, poiché ripropone quanto già a legislazione vigente stabilito dall'articolo 91 del decreto legislativo n. 193 del 2006.

Al riguardo, non vi sono osservazioni da formulare.

CAPO V FABBRICAZIONE

Articolo 14

(Autorizzazione alla fabbricazione di medicinali veterinari e certificati di buona pratica di fabbricazione)

Il comma 1 individua nel Ministero della salute l'autorità competente a rilasciare i provvedimenti di cui agli articoli 88, paragrafo 1, e 133 del regolamento, ove ricorrano le condizioni ivi previste nonché all'inserimento delle informazioni relative all'autorizzazione alla fabbricazione nella banca dati della fabbricazione e della distribuzione all'ingrosso di cui all'articolo 91 del regolamento.

Il comma 2 dispone che il richiedente interessato presenta la domanda di autorizzazione di cui all'articolo 88, paragrafo 1, del regolamento, completa della documentazione di cui all'articolo 89 del regolamento, al Ministero della salute che valuta la sussistenza delle condizioni e dei requisiti indicati nell'articolo 93 del regolamento, secondo le modalità e i termini stabiliti dall'articolo 90 del regolamento. Il Ministero della salute ove ricorrono le condizioni di cui all'articolo 90, paragrafo 5, del regolamento, adotta i corrispondenti provvedimenti di sospensione o revoca.

Il comma 3 stabilisce che il richiedente, nell'individuare la persona qualificata responsabile della fabbricazione e del rilascio dei lotti, verifica che il soggetto è in possesso del diploma, a ciclo unico o di laurea magistrale nelle classi di lauree di possibile equiparazione ai sensi dell'articolo 17, comma 95, lettera a), della legge n. 127 del 1997, nelle discipline di cui all'articolo 97, paragrafo 2, del regolamento, dell'iscrizione all'albo del relativo ordine professionale e che abbia acquisito la pratica biennale di cui all'articolo 97, paragrafo 3, del regolamento, e riporta l'informazione nella domanda di autorizzazione. Il Ministero della salute ha la facoltà di verificare la veridicità delle informazioni di cui al primo periodo.

Il comma 4 individua nel Ministero della salute l'autorità competente alla emissione dei certificati di buona pratica di fabbricazione di cui all'articolo 94 del regolamento, nonché all'inserimento delle relative informazioni nella banca dati della fabbricazione e della distribuzione all'ingrosso disciplinata dall'articolo 91 del regolamento.

La RT ribadisce che, in continuità con l'attuale normativa di riferimento, il Ministero della salute è l'autorità competente a rilasciare l'autorizzazione nonché i relativi provvedimenti di sospensione e revoca dell'autorizzazione rilasciata indicati agli articoli 88 e 133 del regolamento 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.

L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, in quanto ripropone quanto già a legislazione vigente statuito dall'articolo 46 del decreto legislativo n. 193 del 2006.

L'attività proposta rientra, infatti, nell'attività istituzionale del Ministero della salute ai sensi del DPCM n. 59/2014 (art. 9) e del decreto del Ministro della salute dell'8 aprile 2015 (art. 9) e viene svolta sulla base delle previsioni di spesa contenute nella legge di Bilancio 2022 - Tabella 15 dello Stato di Previsione della spesa del Ministero della salute Missione 20 "Tutela della salute" programma 20.2 "Sanità pubblica veterinaria".

Al riguardo, preso atto che in linea di massima la normativa proposta ricalca quella vigente oppure non presenta profili rilevanti per quanto di competenza, nulla da osservare.

Articolo 15

(Registrazione delle attività di importazione e di fabbricazione delle sostanze attive ad uso veterinario)

Il comma 1 individua nel Ministero della salute l'autorità competente a ricevere, secondo le modalità e i termini previsti dall'articolo 95 del regolamento:

- a) le richieste dei fabbricanti di sostanze attive stabiliti sul territorio nazionale di registrazione dell'attività di fabbricazione e importazione delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza dei medicinali veterinari;
- b) le richieste dei fabbricanti di medicinali veterinari di registrazione dell'attività di importazione delle sostanze di cui alla lettera a).

Il comma 2 stabilisce che il Ministero della salute è l'autorità competente ad adottare i relativi provvedimenti di diniego, di sospensione o di revoca delle registrazioni di cui al comma 1.

Il comma 3 prevede che gli importatori e i fabbricanti di sostanze attive comunichino al Ministero della salute le modifiche di cui all'articolo 95, paragrafo 5, del regolamento. Il Ministero della salute individua, con proprio provvedimento, le tipologie di modifiche soggette all'obbligo di notifica immediata.

Il comma 4 stabilisce che nello svolgimento delle attività di cui ai commi 1 e 2 il Ministero della salute è l'autorità competente all'inserimento delle relative informazioni nella banca dati della fabbricazione e della distribuzione all'ingrosso di cui all'articolo 91 del regolamento.

La RT chiarisce che l'individuazione del Ministero della salute come autorità competente all'inserimento nella Banca dati della fabbricazione e della distribuzione all'ingrosso di cui all'articolo 91 del regolamento delle relative informazioni si pone in continuità con l'attuale normativa di riferimento.

L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, riproponendo quanto già a legislazione vigente statuito dall'articolo 69 del decreto legislativo n. 193 del 2006.

L'attività proposta rientra, infatti, nell'attività istituzionale del Ministero della salute ai sensi del DPCM n. 59/2014 (art. 9) e del decreto del Ministro della salute dell'8 aprile

2015 (art. 9) che viene svolta sulla base delle previsioni di spesa contenute nella legge di Bilancio 2022 - Tabella 15 dello Stato di Previsione della spesa del Ministero della salute Missione 20 “Tutela della salute” programma 20.2 “Sanità pubblica veterinaria”.

Al riguardo, nulla da osservare.

CAPO VI SISTEMI INFORMATIVI

Articolo 16 (Sistemi informativi e tracciabilità dei medicinali veterinari)

Il comma 1, fatto salvo quanto previsto dal regolamento, individua nel Ministero della salute l'autorità competente ad accedere e operare nella banca dati dei medicinali dell'Unione, nella banca dati di farmacovigilanza dell'Unione nonché nella banca dati della fabbricazione e della distribuzione all'ingrosso, di cui agli articoli 55, 74 e 91 del regolamento.

Il comma 2 prevede che il Ministero della salute raccolga i dati di cui all'articolo 57, paragrafi 1 e 2, del regolamento e li trasmetta all'Agenzia europea dei medicinali.

Il comma 3 stabilisce che i fabbricanti, i depositari, i distributori all'ingrosso, i farmacisti, i titolari degli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge n. 223 del 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, assolvono agli obblighi di conservazione delle registrazioni di cui agli articoli 96, 101, paragrafo 7, 103, paragrafo 3, 105 paragrafo 12 e 108 paragrafo 2, del regolamento, e di cui all'articolo 28, comma 1, 31, comma 3, 32, commi 11 e 12, 33, commi 8 e 9, del presente decreto, nonché agli obblighi di comunicazione di cui all'articolo 32, comma 1, mediante il sistema informativo di tracciabilità di cui all'articolo 2, comma 2, lettera b), del presente decreto, secondo le modalità definite nell'allegato IV del presente decreto.

Il comma 4 dispone che i fabbricanti, i depositari, i distributori all'ingrosso, le farmacie, gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge n. 223 del 2006, e i distributori all'ingrosso autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari comunicano, prima dell'inizio delle attività, le informazioni anagrafiche e ogni successiva modifica mediante il sistema informativo di tracciabilità di cui all'articolo 2, comma 2, lettera b), del presente decreto.

Il comma 5 prevede che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio comunichi al Ministero della salute, senza indugio, e comunque almeno 60 giorni prima, la cessazione temporanea della commercializzazione del medicinale veterinario.

Il comma 6 stabilisce che, ai fini della tracciabilità dei medicinali veterinari, il fabbricante del medicinale veterinario immesso in commercio nel territorio nazionale applica sulle singole confezioni un codice a lettura ottica in conformità a quanto previsto nell'allegato II al presente decreto.

Il comma 7 impone che, ai fini della tracciabilità, nel caso di medicinale veterinario autorizzato anche in confezioni multiple, ai sensi dell'articolo 7, comma 4, del presente decreto, sul confezionamento della singola frazione siano indicati il numero di lotto e la data di scadenza.

ALLEGATO IV
(articolo 16, comma 3)

IL SISTEMA INFORMATIVO DI TRACCIABILITÀ (articolo 2, comma 2, lettera b).

Introduzione.

Il sistema informativo di tracciabilità di cui all'articolo 2 comma 2, lettera b) del presente decreto contiene le informazioni relative ai medicinali veterinari autorizzati o registrati a essere immessi in

commercio sul territorio italiano, ai medicinali veterinari autorizzati in altro Stato membro o in un Paese Terzo introdotti in conformità agli articoli 112,113,114 e 116 del regolamento.

In aggiunta alle informazioni di cui al precedente periodo, il sistema informativo di tracciabilità contiene le informazioni relative:

- a formule magistrali e officinali, ai medicinali veterinari immunologici inattivati di cui all'articolo 2, paragrafo 3, del regolamento, ai medicinali autorizzati per l'uso umano prescritti ai sensi degli articoli 112, 113 e 114 del regolamento, limitatamente alle fasi di prescrizione, fornitura e somministrazione dei medicinali a specie animali destinate alla produzione di alimenti;

- a mangimi medicati e prodotti intermedi, relativamente alle fasi di prescrizione, produzione per autoconsumo, fornitura e somministrazione a specie animali destinate alla produzione di alimenti.

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.

Il Ministero della salute aggiorna e pubblica sul sito istituzionale le modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità.

A) Modalità di accesso al sistema informativo di tracciabilità: raccolta e trasmissione dei dati.

- 1) Il Ministero della salute attribuisce ai fabbricanti, ai depositari, ai distributori all'ingrosso, alle farmacie, agli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223 e ai grossisti autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari un identificativo univoco, distinto per sede territoriale del soggetto stesso.
- 2) I medici veterinari sono identificati attraverso il numero di iscrizione registrato all'albo professionale degli ordini provinciali.
- 3) I detentori e i proprietari di animali, e i relativi impianti di allevamento e custodia, sono identificati e registrati nella banca dati nazionale (B.D.N.) dell'anagrafe zootecnica del Ministero della salute.
- 4) Gli operatori del settore dei mangimi registrati o riconosciuti sono iscritti nel Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza degli Alimenti (SINVSA).
- 5) I soggetti di cui ai punti 1, 2, 3, 4 e 5 devono attenersi alle specifiche tecniche di identificazione dei medicinali veterinari, di raccolta, di registrazione e trasmissione delle informazioni previste dal sistema informativo di tracciabilità riportate nel manuale recante le modalità applicative pubblicate sul sito istituzionale del Ministero della salute.
- 6) Le trasmissioni dei dati avvengono in modalità sicura, secondo le specifiche tecniche riportate nelle modalità applicative pubblicate sul sito istituzionale del Ministero della salute.
- 7) Le farmacie, ai fini dell'erogazione dei medicinali prescritti con la ricetta veterinaria elettronica, possono utilizzare l'infrastruttura della ricetta elettronica (Sistema di accoglienza centrale-SAC, del Ministero dell'economia e delle finanze ovvero tramite il Sistema di accoglienza regionale- SAR per le Regioni /province autonome che ne sono provviste) di cui al decreto ministeriale 2 novembre 2011, pubblicato nella Gazzetta ufficiale del 12 novembre 2011, n. 264, nell'ambito del Sistema tessera sanitaria gestito dal Ministero dell'economia e delle finanze. A tale ultimo fine l'infrastruttura SAC, anche tramite il SAR, è interconnessa con il Sistema di tracciabilità secondo le modalità applicative pubblicate sul sito istituzionale del Ministero della salute.

B) Accesso ai dati del sistema informativo della tracciabilità.

- 1) Il Ministero della salute è titolare del trattamento dei dati del sistema informativo della tracciabilità per le specifiche funzioni istituzionali.
- 2) Il Ministero dell'economia e delle finanze è responsabile del trattamento dei dati di cui al punto 7) della lettera A) del presente allegato.
- 3) Sono autorizzate all'accesso al sistema informativo di tracciabilità le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, con riferimento ai dati del proprio territorio nonché le aziende sanitarie locali per le specifiche funzioni istituzionali.

- 4) Sono previsti diversi livelli di accesso in funzione della necessaria garanzia di riservatezza dei dati comunicati dai soggetti di cui alla lettera A) del presente allegato.

C) Adempimenti dei proprietari e dei detentori degli animali destinati alla produzione di alimenti e dei medici veterinari.

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

- a) medici veterinari di cui all'articolo 4, comma 2, del decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2017, pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 29 del 5 febbraio 2018;
- b) medici veterinari di cui all'articolo 32 del presente decreto, diversi da quelli previsti dalla lettera a);
- c) medici veterinari che hanno emesso la prescrizione veterinaria.

2) I medici veterinari di cui al punto 1) provvedono con immediatezza agli adempimenti informatici cui agli articoli 32, 33, 34 e 36 del presente decreto e correlati alla registrazione dei trattamenti, in modo da consentire il rispetto del termine di 48 ore previsto del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158.

D) 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.

1) 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 medico-veterinaria.

La RT fa presente che il presente articolo, cui è collegato l'allegato IV del decreto in esame, sviluppa lo specifico criterio di delega di cui alla lettera e) dell'articolo 17 della legge n. 127 del 2022.

La RT, dopo aver illustrato le disposizioni, afferma che la loro attuazione è ad invarianza finanziaria, in quanto esse ripropongono quanto già a legislazione vigente statuito dal decreto legislativo n. 193 del 2006 (articoli 32, comma 2, 89 e 108, comma 14), nonché nei DM 17/12/2007, 08/02/2019 e 31/05/2022.

Per quanto riguarda l'aspetto finanziario si fa altresì presente che alcuni finanziamenti, pari a 3 milioni di euro, sono stati reperiti con il decreto-legge n. 162 del 2019 e sono stati utilizzati per implementare il sistema di tracciabilità dei medicinali veterinari.

L'attività proposta rientra, infatti, nell'attività istituzionale del Ministero della salute ai sensi del DPCM n. 59/2014 (artt. 9 e 11) e del decreto del Ministro della salute dell'8 aprile 2015 (artt. 9 e 11) che viene svolta sulla base delle previsioni di spesa contenute nella legge di Bilancio 2022 - Tabella 15 dello Stato di Previsione della spesa del Ministero della salute Missione 20 "Tutela della salute" programma 20.2 "Sanità pubblica veterinaria" e programma 20.10 "Sistemi informativi per la tutela della salute e il governo del Servizio Sanitario Nazionale".

Al riguardo, preso atto dei chiarimenti forniti dalla RT e della limitata portata innovativa delle disposizioni in esame, non vi sono rilievi da formulare.

TITOLO III

DETENZIONE, FORNITURA E IMPIEGO DEI MEDICINALI VETERINARI

Articolo 17

(Autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari)

Il comma 1 individua nelle regioni e nelle Province autonome di Trento e di Bolzano, per i distributori all'ingrosso stabiliti nel loro territorio, le autorità competenti alla adozione del provvedimento di distribuzione all'ingrosso dei medicinali veterinari di cui all'articolo 99 del regolamento.

Il comma 2 prevede che, nella domanda per il rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1, oltre a quanto previsto dall'articolo 100 del regolamento, il richiedente dichiari sotto la propria responsabilità ai sensi del DPR. n. 445 del 2000 di:

- a) non avere riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali guasti adulterati o contraffatti;
- b) essere iscritto nel registro delle imprese presso la Camera di commercio competente per territorio;
- c) disporre di almeno una persona designata come responsabile del magazzino in possesso dei requisiti di cui al comma 3. La responsabilità di più magazzini appartenenti allo stesso titolare può essere affidata a una stessa persona, purché le attività da questa svolte in ciascun magazzino siano compatibili tra loro;
- d) avere implementato le misure di buone pratiche di distribuzione ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1248.

Il comma 3 richiede che la persona designata di cui al comma 2, lettera c), sia in possesso dei seguenti requisiti:

- a) diploma di laurea in farmacia o in chimica o in chimica e tecnologia farmaceutiche o in chimica industriale, e iscrizione all'albo del relativo ordine professionale;
- b) non aver riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali guasti, adulterati o contraffatti.

Il comma 4 impone che la persona designata di cui al comma 2, lettera c), svolga 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.

Il comma 5 prevede che alla domanda per il rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1 sia allegata la seguente documentazione:

- a) una planimetria dei locali corredata da una relazione descrittiva delle condizioni degli stessi;
- b) la dichiarazione ai sensi del DPR. n. 445 del 2000, da parte della persona designata di cui al comma 2, lettera c), del presente decreto, di iscrizione al relativo albo professionale e di accettazione dell'incarico con la precisazione di eventuali incarichi in altri magazzini.

Il comma 6 impone che, quando l'esercizio dell'attività di distribuzione all'ingrosso è effettuato in più magazzini con sedi diverse, l'autorizzazione di cui al comma 1 sia richiesta per ognuno di essi.

Il comma 7 stabilisce che il richiedente mette 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) 2021/1248.

La RT asserisce che l'attuazione del presente articolo è ad invarianza finanziaria, atteso che ripropone quanto già a legislazione vigente previsto dagli articoli 65-68 del decreto legislativo n. 193 del 2006.

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 18

(Distribuzione all'ingrosso da parte dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio)

Il comma 1 consente ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari, per la distribuzione all'ingrosso dei medicinali veterinari di cui sono titolari, di avvalersi dei depositi di cui all'articolo 19 del presente decreto, o di altri distributori all'ingrosso autorizzati.

La RT afferma che l'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, riproponendo quanto già a legislazione vigente previsto dall'articolo 73 del decreto legislativo n. 193 del 2006.

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 19

(Depositari di medicinali veterinari)

Il comma 1 prevede che le disposizioni del presente titolo 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.

La RT chiarisce che l'articolo in esame prevede che le disposizioni riguardanti la detenzione, fornitura e impiego dei medicinali veterinari trovino applicazione 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.

L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, in quanto ripropone quanto già a legislazione vigente stabilito dall'articolo 73 del decreto legislativo n. 193 del 2006.

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 20

(Disposizioni specifiche per la fornitura di ossigeno e di altri gas medicinali)

Il comma 1 consente la fornitura dell'ossigeno autorizzato per l'uso umano e di altri gas medicinali alle strutture di cura degli animali di cui all'articolo 33 del presente decreto secondo le disposizioni del decreto legislativo n. 219 del 2006, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano".

La RT afferma che tale disposizione si rende necessaria per consentire ai fornitori di ossigeno di dispensare le bombole di ossigeno anche per scorta, attraverso il sistema informativo di tracciabilità, mediante la prescrizione veterinaria elettronica, nonostante operino in presenza di una persona qualificata che non sia obbligatoriamente farmacista.

L'attuazione della disposizione all'esame non ha effetti sulla finanza pubblica né in termini di maggiori costi né in termini di minori entrate.

Al riguardo, nulla da osservare, stante la natura ordinamentale della disposizione.

Articolo 21 ***(Distribuzione di sostanze attive)***

Il comma 1 dispone che, fermi restando gli obblighi di cui all'articolo 95 del regolamento, e, ove applicabile, all'articolo 94 del regolamento, i distributori all'ingrosso stabiliti sul territorio nazionale, ai fini della successiva distribuzione o importazione di sostanze attive, registrano la loro attività presso le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nonché presso il Ministero della salute ai fini dell'iscrizione nella banca dati della fabbricazione e della distribuzione all'ingrosso.

Il comma 2 prevede che i distributori all'ingrosso di cui al comma 1, trasmettano annualmente alle regioni, alle Province autonome di Trento e di Bolzano e al Ministero della salute l'elenco delle modifiche di cui all'articolo 95, paragrafo 5, del regolamento. Il distributore all'ingrosso che importa sostanze attive trasmette all'autorità territorialmente competente un elenco dettagliato delle sostanze oggetto dell'importazione, con indicazione della data e del paese di provenienza.

Il comma 3 consente la distribuzione delle sostanze farmacologicamente attive soltanto a fabbricanti autorizzati o registrati e a grossisti registrati. A tale fine si considera fabbricante anche il farmacista che effettua preparazioni galeniche in farmacia.

Il comma 4 vieta di somministrare agli animali sostanze attive, se non in forma di medicinali veterinari.

Il comma 5 dispone che le regioni o le Province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito delle rispettive competenze, stabiliscono le procedure per la registrazione dell'attività di distribuzione e importazione delle sostanze attive.

La RT assicura che l'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, atteso che ripropone quanto già a legislazione vigente previsto dall'articolo 69 del decreto legislativo n. 193 del 2006.

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 22 ***(Commercio parallelo di medicinali veterinari)***

Il comma 1 individua nel Ministero della salute l'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione al commercio parallelo sul territorio nazionale di medicinali veterinari autorizzati in un altro Stato membro ove sussistano le condizioni di cui all'articolo 102, paragrafo 1, del regolamento.

Il comma 2 dispone che il distributore all'ingrosso che intende richiedere l'autorizzazione di cui al comma 1, presenta la domanda al Ministero della salute completa, oltre che delle informazioni e della documentazione di cui all'articolo 102, paragrafi 6 e 7, del regolamento, anche delle informazioni e della documentazione di seguito elencate:

- a) il nome, o ragione sociale, e 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;
- b) la denominazione del medicinale veterinario;
- c) le confezioni proposte;
- d) il testo dell'etichettatura e del foglietto illustrativo proposti;

- e) le specie animali di destinazione;
- f) l'impegno ad applicare il codice 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, ad effettuare il riconfezionamento del medicinale veterinario oggetto di commercio parallelo.

Il comma 3 prevede che, nel termine di 90 giorni dalla data di presentazione della domanda, il Ministero della salute adotti il provvedimento di autorizzazione, corredato dagli stampati approvati, ovvero adotti il provvedimento di diniego.

Il comma 4 stabilisce che il titolare dell'autorizzazione al commercio parallelo comunica al Ministero della salute, almeno 30 giorni prima, ogni modifica delle informazioni di cui al comma 2 al fine di consentire allo stesso Ministero le opportune valutazioni.

La RT afferma che l'individuazione del Ministero della salute quale 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 si pone in continuità con la normativa vigente, di cui al DM 5 agosto 2010.

L'attuazione di questa disposizione è pertanto ad invarianza finanziaria.

L'attività proposta rientra, infatti, nell'attività istituzionale del Ministero della salute ai sensi del DPCM n. 59/2014 (art. 9) e del decreto del Ministro della salute dell'8 aprile 2015 (art. 9) che viene svolta sulla base delle previsioni di spesa contenute nella legge di Bilancio 2022 - Tabella 15 dello Stato di Previsione della spesa del Ministero della salute Missione 20 "Tutela della salute" programma 20.2 "Sanità pubblica veterinaria".

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 23 ***(Vendita al dettaglio e vendita diretta)***

Il comma 1 dispone che la vendita al dettaglio dei medicinali veterinari è effettuata dal farmacista in farmacia e negli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge n. 223 del 2006 (parafarmacie), dietro presentazione di prescrizione veterinaria, se prevista come obbligatoria. È esclusa la vendita dei medicinali richiamati dall'articolo 45 del DPR n. 309 del 1990 (sostanze ad effetto psicotropo), da parte degli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del citato decreto-legge n. 223 del 2006.

Il comma 2 prevede che la vendita diretta avvenga sotto la responsabilità di persona iscritta all'albo dell'Ordine dei farmacisti e previo rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 3.

Ai fini del presente decreto, per «vendita diretta» si intende:

- a) la vendita effettuata dai titolari di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso agli operatori di stabilimenti in cui si allevano e si detengono professionalmente animali, ai direttori sanitari delle strutture di cura degli animali e ai medici veterinari nell'esercizio dell'attività zoiatrica;

- b) la vendita effettuata dai titolari di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso senza obbligo di ricetta veterinaria;
- c) la vendita di medicinali veterinari autorizzati ai fini della fabbricazione dei mangimi medicati da parte dei fabbricanti, dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio e dei titolari di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso, ai titolari di stabilimenti autorizzati alla fabbricazione di mangimi medicati di cui al regolamento (UE) 2019/4.

Il comma 3 stabilisce che l'autorizzazione all'esercizio dell'attività di vendita diretta di medicinali veterinari è rilasciata dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano, a condizione che il richiedente soddisfi i seguenti requisiti:

- a) sia in possesso dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari, rilasciata ai sensi dell'articolo 99 del regolamento e dell'articolo 17 del presente decreto; tale requisito non è richiesto ai fabbricanti di medicinali veterinari autorizzati ai fini della fabbricazione dei mangimi medicati qualora, in relazione a tali prodotti, siano titolari dell'autorizzazione in commercio;
- b) non abbia riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali guasti, adulterati o contraffatti;
- c) 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.

Il comma 4 considera l'incarico di farmacista responsabile della vendita diretta incompatibile con la figura di direttore o titolare di farmacia.

Il comma 5 consente che la responsabilità della vendita diretta in più magazzini appartenenti allo stesso titolare sia affidata a una stessa persona purché in ciascun magazzino sia garantita la presenza della persona responsabile di cui al comma 3, lettera c), durante gli orari di vendita.

Il comma 6 impone che, 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 di cui al comma 3 sia richiesta per ognuno di essi.

Il comma 7 prevede che l'autorizzazione di cui al comma 3 riporti almeno le generalità del titolare e la sede fisica in cui avviene la vendita diretta.

Il comma 8 stabilisce che l'autorità competente conserva le seguenti informazioni relative all'autorizzazione:

- a) le generalità della persona responsabile della vendita di cui al comma 3, lettera c);
- b) i giorni e gli orari di vendita.

Il comma 9 dispone che ogni modifica delle informazioni riportate nell'autorizzazione è comunicata all'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione.

Il comma 10 demanda alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano il compito di stabilire le procedure per il rilascio dell'autorizzazione di cui al presente articolo.

La RT evidenzia la continuità del dispositivo con la normativa nazionale ed europea di riferimento attualmente in vigore.

Il regime a cui è soggetta sia la vendita diretta che quella al dettaglio continua ad essere quello autorizzativo e ogni modifica delle informazioni riportate nel provvedimento autorizzativo deve essere comunicata all'autorità competente che ha rilasciato il provvedimento, fatta salva la facoltà delle regioni e delle PP.AA. di stabilire norme di dettaglio nel rispetto del quadro delle norme europee e nazionali.

L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, atteso che ripropone quanto già a legislazione vigente previsto dagli articoli 70-72 del decreto legislativo n. 193 del 2006.

Al riguardo, non vi sono osservazioni da formulare.

Articolo 24

(Prescrizioni a carico del titolare dell'autorizzazione alla vendita al dettaglio o diretta)

Il comma 1 stabilisce che i rivenditori al dettaglio di medicinali veterinari si riforniscono di medicinali veterinari soltanto dai titolari di un'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso, dai fabbricanti e dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Il comma 2 prevede che, fermo restando il rispetto della normativa nazionale in materia di vendita al dettaglio e gli obblighi di cui all'articolo 103, paragrafi 3 e 5, del regolamento, il titolare dell'autorizzazione alla vendita al dettaglio e della vendita diretta di medicinali veterinari osservi le seguenti disposizioni:

- a) rendere i locali e le attrezzature accessibili in ogni momento al personale incaricato dell'ispezione;
- b) 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;
- c) comunicare preventivamente all'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione alla vendita diretta qualsiasi modifica dei requisiti e delle condizioni richieste ai fini del rilascio dell'autorizzazione.

La RT afferma che l'attuazione del presente articolo è ad invarianza finanziaria, atteso che ripropone quanto già a legislazione vigente stabilito dagli articoli 70-72 del decreto legislativo n. 193 del 2006.

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 25

(Casi particolari di dispensazione dei medicinali veterinari)

Il comma 1, ferma restando la presenza in commercio di confezioni multiple di medicinali veterinari che contengano un numero di foglietti illustrativi pari al numero di frazioni dispensabili singolarmente, o altro supporto elettronico fruibile per ogni frazione, autorizza i farmacisti di cui all'articolo 23, comma 1, del presente decreto, nel rispetto delle norme specifiche per la vendita al dettaglio, a 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 comma 2 consente al farmacista di suggerire e consegnare un medicinale veterinario generico o equivalente, qualora sia più conveniente da un punto di vista economico per l'acquirente o qualora il medicinale veterinario prescritto non sia disponibile nel canale distributivo.

Il comma 3 stabilisce che, per le finalità di cui al comma 2, 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.

La RT, dopo aver illustrato l'articolo, afferma che la sua attuazione è ad invarianza finanziaria, in quanto, in parte, ripropone quanto già a legislazione vigente previsto dal decreto legislativo n. 193 del 2006 (articolo 78) e, in parte, introduce una facoltà dal cui esercizio non discendono effetti finanziari.

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 26 ***(Vendita in altri esercizi commerciali)***

Il comma 1 permette la distribuzione all'ingrosso e la vendita dei medicinali veterinari non soggetti a prescrizione veterinaria di cui all'articolo 5, paragrafo 6, del regolamento, anche in esercizi commerciali diversi da quelli di cui all'articolo 23 del presente decreto.

Il comma 2 permette la vendita al dettaglio dei medicinali veterinari ad azione antiparassitaria e disinfestante per uso esterno anche in esercizi commerciali diversi da quelli di cui all'articolo 23 del presente decreto, purché non sia previsto obbligo di prescrizione veterinaria.

Il comma 3 stabilisce che gli esercizi commerciali di cui al presente articolo si approvvigionano dei predetti medicinali veterinari dai fabbricanti e dai grossisti autorizzati nonché dai depositari di cui all'articolo 19 del presente decreto, o dai titolari di autorizzazione all'immissione in commercio.

La RT afferma che il presente articolo ripropone una disposizione di portata specifica e derogatoria già contenuta nell'articolo 90 del decreto legislativo n. 193 del 2006, che dispone che la distribuzione all'ingrosso e la vendita dei medicinali veterinari destinati ad 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, paragrafo 6, del regolamento possa essere effettuata anche in esercizi commerciali, diversi da quelli di cui all'articolo 23 del presente decreto.

L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, in quanto ripropone quanto già previsto a legislazione vigente.

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 27 ***(Vendita al dettaglio di medicinali veterinari a distanza)***

Il comma 1 consente la vendita al dettaglio a distanza dei soli medicinali veterinari non soggetti all'obbligo di prescrizione veterinaria.

Il comma 2 prevede che, fatte salve eventuali disposizioni territoriali in materia, il rivenditore al dettaglio registri la propria attività, secondo quanto previsto dall'articolo 104 del regolamento.

Il comma 3 assoggetta la vendita al dettaglio a distanza dei medicinali veterinari al rispetto della normativa vigente in materia di vendita al dettaglio di medicinali veterinari nonché di tutti gli altri obblighi di cui al regolamento e al presente decreto. I soggetti di cui agli articoli 23 e 26 del presente decreto (si tratta di soggetti privati) garantiscono il rispetto delle condizioni di conservazione anche durante il trasporto.

Il comma 4, al fine di garantire la sicurezza dei medicinali veterinari venduti a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a), del decreto legislativo n. 70 del 2003, individua nel Ministero della salute l'autorità competente a emanare disposizioni per 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 ai sensi degli articoli 14, comma 3, 15, comma 2, e 16, comma 3, del decreto legislativo n. 70 del 2003.

Il comma 5 prevede che il Ministero della salute indica periodicamente la conferenza di servizi di cui all'articolo 14, comma 1, della legge n. 241 del 1990, per l'esame di casi segnalati o riscontrati nella sorveglianza svolta d'intesa con il Comando dei carabinieri per la tutela della salute 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 comma 6 stabilisce che il Ministero della salute, anche a seguito dell'istruttoria della conferenza di servizi di cui al comma 5, dispone, 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, compresi quelli senza obbligo di prescrizione, non conformi ai requisiti previsti dal presente decreto.

Il comma 7 demanda al Comando dei carabinieri per la tutela della salute l'esecuzione dei provvedimenti di cui ai commi 4 e 6.

La RT afferma che il presente articolo riproduce la normativa nazionale in materia, che prevede la possibilità di vendere al dettaglio a distanza i medicinali veterinari non soggetti all'obbligo di prescrizione veterinaria, uniformandola a quella del legislatore europeo.

In particolare viene previsto che il rivenditore al dettaglio debba registrare la propria attività nel rispetto delle prescrizioni specifiche e viene confermato il Ministero della salute quale autorità competente ad emanare le prescrizioni, anche in via d'urgenza, volte a 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 secondo precise modalità.

L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, in quanto ripropone quanto già a legislazione vigente previsto dal decreto legislativo n. 193 del 2006, negli articoli 92, commi *5-bis*, *5-ter*, *5--quater* e nell'articolo 108, comma *18-bis*.

L'attività proposta rientra, infatti, nell'attività istituzionale del Ministero della salute ai sensi del DPCM n. 59/2014 (art. 9) e del decreto del Ministro della salute dell'8 aprile 2015 (art. 9) e viene svolta sulla base delle previsioni di spesa contenute nella legge di Bilancio 2022 - Tabella 15 dello Stato di Previsione della spesa del Ministero della salute Missione 20 "Tutela della salute" programma 20.2 "Sanità pubblica veterinaria".

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 28 ***(Prescrizione veterinaria)***

Il comma 1 dispone che la prescrizione veterinaria, che reca gli elementi di cui all'articolo 105, paragrafo 5, del regolamento, è redatta in formato elettronico, tramite il sistema informativo di tracciabilità di cui all'articolo 2, comma 2, lettera *b*), del presente decreto. Sono fatte salve le disposizioni più restrittive di cui al DPR n. 309 del 1990.

Il comma 2 prevede che la validità della prescrizione veterinaria decorra dalla data del rilascio e sia stabilita in:

- a) 6 mesi per la prescrizione veterinaria ripetibile che può essere utilizzata per un massimo di 10 volte entro tale periodo;
- b) 30 giorni per la prescrizione veterinaria non ripetibile, per la prescrizione veterinaria per l'acquisto di scorta di medicinali e per la prescrizione veterinaria di medicinali il cui impiego non è previsto dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Il comma 3 conferma la vigenza delle norme sulle prescrizioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al DPR n. 309 del 1990, nonché la validità della prescrizione veterinaria per i medicinali antimicrobici di 5 giorni dalla data del suo rilascio, prevista dall'articolo 105, paragrafo 10, del regolamento.

La RT ricorda che la modalità di prescrizione in formato elettronico trae origine dal processo di informatizzazione della “filiera” del medicinale veterinario che ha visto l'avvio con l'articolo 3 della legge n. 167 del 2017, la c.d. Legge europea 2017, e che è giunto a compimento con il decreto del Ministro della salute 31 maggio 2022.

Viene introdotta, inoltre, una modifica degli attuali termini di validità delle prescrizioni, utile ad armonizzare il settore veterinario con quello umano.

L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, atteso che ripropone quanto già a legislazione vigente previsto dal decreto legislativo n. 193 del 2006, con riferimento agli articoli 75, 76, 77, 89 e 118, nonché dal DM 8/2/2019 e dal DM 31/05/2022.

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 29 ***(Impiego di medicinali antimicrobici)***

Il comma 1 dispone che il Ministero della salute, in conformità all'articolo 107, paragrafo 4, del regolamento, fornisce orientamenti sui rischi associati alla metafilassi e sui criteri relativi alla sua applicazione, su alternative adeguate all'impiego per metafilassi di medicinali antimicrobici nonché sui casi eccezionali di un loro utilizzo per profilassi. I predetti orientamenti sono oggetto di revisione costante alla luce dei nuovi dati scientifici.

Il comma 2 stabilisce che l'impiego di medicinali antimicrobici per profilassi e metafilassi avviene in osservanza alle disposizioni del regolamento, agli orientamenti forniti dall'autorità competente e alle politiche nazionali sull'impiego prudente degli antimicrobici e deve essere debitamente giustificato e documentato.

Il comma 3, fermo restando quanto previsto dall'articolo 107 del regolamento, prevede che gli operatori e i medici veterinari, nell'ambito delle loro rispettive responsabilità, tengano conto delle seguenti misure:

- a) l'associazione di più di un medicinale veterinario contenente sostanze attive antimicrobiche è consentita soltanto in casi opportunamente giustificati e documentati e per la somministrazione a un singolo animale. Il trattamento di un gruppo ristretto di animali con più di un medicinale veterinario contenente sostanze attive antimicrobiche deve essere opportunamente giustificato sulla base di una diagnosi clinica e di laboratorio, che includa la coltura batterica e il test di sensibilità;
- b) 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;
- c) gli antibiotici, per cui specifiche raccomandazioni scientifiche dell'Agenzia europea per i medicinali raccomandano una limitazione, non sono impiegati per la profilassi;
- d) i mangimi medicati contenenti medicinali veterinari antimicrobici non sono utilizzati per la profilassi ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/4.

Il comma 4 stabilisce che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, 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, dandone annualmente comunicazione al Ministero della salute.

Il comma 5 dispone che, per favorire un impiego consapevole degli antimicrobici, le organizzazioni e le associazioni di categoria promuovono corsi di formazione e attività divulgative per i medici veterinari e per gli operatori, dandone annualmente comunicazione al Ministero della salute.

Il comma 6 pone le spese di partecipazione alle attività formative e divulgative di cui ai commi 4 e 5 a carico dei medici veterinari e degli operatori.

La RT afferma che l'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, riproponendo quanto già a legislazione vigente è previsto dall'articolo 75, comma 1, lettera c), e dall'articolo 76 del decreto legislativo n. 193 del 2006.

Al riguardo, anche se la normativa in esame non sembra in realtà ricalcare quella indicata dalla RT, non vi sono rilievi da formulare.

Articolo 30

(Impiego di medicinali veterinari non autorizzati in Italia)

Il comma 1, fatto salvo quanto previsto dal comma 3, individua nel Ministero della salute l'autorità competente alla adozione del provvedimento di autorizzazione alla importazione di medicinali veterinari autorizzati in Paesi terzi.

Il comma 2 individua nel Ministero della salute l'autorità competente alla adozione al provvedimento di autorizzazione alla introduzione dei medicinali veterinari immunologici per animali destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano autorizzati in altri Stati membri.

Il comma 3 dispone che, nel caso di medicinali veterinari di cui all'articolo 112, paragrafo 2, del regolamento, il medico veterinario notifica l'importazione di un medicinale veterinario all'autorità territorialmente competente entro dieci giorni dalla prescrizione veterinaria.

Il comma 4 dispone che, nel caso di impiego di medicinali veterinari immunologici autorizzati in altri Stati membri ai sensi dell'articolo 112, paragrafo 1, lettera a) del regolamento, il medico veterinario notifica l'introduzione di tale medicinale veterinario immunologico all'autorità territorialmente competente entro dieci giorni dalla prescrizione veterinaria.

La RT sottolinea la continuità della normativa proposta con quella vigente, in riferimento ai primi 2 commi

L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, in quanto ripropone quanto già a legislazione vigente previsto dal decreto legislativo n. 193 del 2006, negli articoli 75, comma 3, 76 e 106.

L'attività proposta rientra, infatti, nell'attività istituzionale del Ministero della salute ai sensi del DPCM n. 59/2014 (art. 9) e del decreto del Ministro della salute dell'8 aprile 2015 (art. 9) che viene svolta sulla base delle previsioni di spesa contenute nella legge di Bilancio 2022 – Tabella 15 dello Stato di Previsione della spesa del Ministero della salute Missione 20 “Tutela della salute” programma 20.2 “Sanità pubblica veterinaria”.

Al riguardo, anche se la normativa proposta non sembra sostanzialmente equivalente a quella vigente, non si hanno rilievi da formulare, alla luce del carattere ordinamentale delle disposizioni.

TITOLO IV SCORTE DEI MEDICINALI VETERINARI

Articolo 31 (Scorte di medicinali)

Il comma 1 prevede che l'autorità territorialmente competente, individuata dalle regioni e dalla Province autonome di Trento e di Bolzano, possa consentire la detenzione di adeguate scorte di medicinali agli operatori degli stabilimenti presso gli stabilimenti stessi e ai medici veterinari nell'ambito dell'esercizio dell'attività zootecnica, a condizione che 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 di cui all'articolo 123 del regolamento.

Il comma 2 dispone che le strutture sanitarie dove si curano gli animali, come identificate nel Sistema informativo nazionale degli animali da compagnia di cui all'articolo 2, comma 1, lettera z), del decreto legislativo n. 134 del 2022, non sono soggette a un'ulteriore valutazione da parte dell'autorità territorialmente competente ai fini della possibilità di detenere adeguate scorte di medicinali.

Il comma 3 stabilisce che il medico veterinario è responsabile della detenzione delle scorte di medicinali e della loro utilizzazione nonché delle relative registrazioni nel sistema informativo della tracciabilità.

Il comma 4 demanda ad apposito decreto ministeriale l'eventuale individuazione di ulteriori modalità tecniche e operative per la detenzione delle scorte.

La RT afferma che l'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, in quanto ripropone quanto già a legislazione vigente previsto dal decreto legislativo n. 193 del 2006, nell'articolo 80.

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 32

(Modalità di tenuta e gestione delle scorte presso gli stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali)

Il comma 1 stabilisce che gli operatori degli stabilimenti dove si allevano o si detengono gli animali comunicano all'autorità territorialmente competente la necessità di detenere scorte di medicinali.

Il comma 2 prevede che l'autorità territorialmente competente consenta la detenzione di scorte di medicinali solo agli operatori degli stabilimenti che non hanno riportato condanne penali per le attività di cui al comma 1.

Il comma 3 prevede che la comunicazione di cui al comma 1 individui il medico veterinario responsabile di cui all'articolo 31, comma 3, del presente decreto.

Il comma 4 consente al medico veterinario responsabile delle scorte di affidare i compiti di detenzione, utilizzo e registrazione delle scorte a uno o più medici veterinari che ne assumono la relativa responsabilità. Tale delega deve essere immediatamente notificata all'autorità territorialmente competente, unitamente a una 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 vieta al medico veterinario responsabile delle scorte negli stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali destinati alla produzione di alimenti nonché ai suoi delegati di svolgere incarichi di dipendenza o collaborazione con i titolari delle autorizzazioni in commercio, con i fabbricanti, distributori all'ingrosso e con gli operatori del settore dei mangimi.

Il comma 6 dispone che l'autorità territorialmente competente registra nel sistema informativo della tracciabilità le informazioni di cui ai commi 1, 2 e 3, ed effettua, entro i 12 mesi successivi alla data di registrazione, un'ispezione ai sensi dell'articolo 123 del regolamento, per verificare il rispetto dei requisiti di cui al presente articolo e all'articolo 31, comma 1, del presente decreto.

Il comma 7 individua, tra gli ulteriori criteri che l'autorità territorialmente competente applica per valutare la necessità di detenere adeguate scorte da parte dei soggetti di cui al comma 1:

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

Il comma 8 impone all'operatore di cui al comma 1 di garantire la veridicità delle informazioni trasmesse e di mantenerle aggiornate.

Il comma 9 consente che le scorte detenute negli stabilimenti in cui si allevano o si detengono gli animali siano costituite da medicinali veterinari, medicinali omeopatici, inclusi quelli di cui all'articolo 10 del presente decreto, alle condizioni e nei limiti di cui agli articoli 112, 113 e 114 del regolamento.

Il comma 10 vieta di detenere scorte di 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.

Il comma 11 consente l'utilizzo del medicinale della scorta in animali destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano soltanto dietro specifica indicazione terapeutica informatica del medico veterinario responsabile o del suo delegato, nel rispetto degli obblighi di registrazione di cui all'articolo 108 del regolamento, e secondo le modalità previste dal decreto legislativo n. 158 del 2006.

Il comma 12 stabilisce che il medico veterinario responsabile delle scorte negli stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali non destinati alla produzione di alimenti o i suoi delegati effettuano, con cadenza semestrale, un controllo della giacenza delle scorte e aggiornano, entro il quinto giorno del primo mese successivo a ciascun semestre, il sistema informativo della tracciabilità, fatte salve le norme specifiche sulle registrazioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al DPR n. 309 del 1990, nonché quanto prescritto dall'articolo 37, comma 2, del presente decreto.

La RT assicura che l'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, in quanto ripropone ciò che è previsto dagli articoli 81 e 82 del decreto legislativo n. 193 del 2006.

Al riguardo, atteso che le ispezioni di cui al comma 6 rappresentano un'innovazione potenzialmente onerosa rispetto alla normativa recata dagli articoli 81 e 82, si rinvia alle osservazioni formulate all'articolo 41 in relazione ai controlli effettuati ai sensi dell'articolo 123 del regolamento, fra i quali rientrano le ispezioni in questione.

Articolo 33

(Modalità di tenuta e gestione delle scorte presso le strutture di cura degli animali)

Il comma 1 stabilisce che il direttore sanitario delle strutture di cura degli animali è il medico veterinario responsabile di cui all'articolo 31, comma 3.

Il comma 2 dispone che il direttore sanitario è altresì responsabile dell'individuazione dei medici veterinari a cui è consentito l'accesso alle scorte nonché dell'aggiornamento dei loro nominativi nel Sistema informativo nazionale degli animali da compagnia di cui all'articolo 2, lettera z), del decreto legislativo n. 134 del 2022.

Il comma 3 consente al direttore sanitario e ai medici veterinari di cui al comma 2, per interventi professionali urgenti da eseguire fuori dalle strutture, di utilizzare i medicinali prelevati dalla scorta.

Il comma 4 permette che le scorte detenute nelle strutture di cura degli animali siano 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.

Il comma 5 permette che i medicinali a uso umano di cui agli articoli 92, 93 e 94 del decreto legislativo n. 219 del 2006, ad eccezione degli antimicrobici, siano detenuti in scorta purché non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico e vengano utilizzati solo all'interno della struttura di cura, in presenza delle condizioni previste dagli articoli 112, 113 e 114 del regolamento.

Il comma 6 vieta che i medicinali a uso umano di cui ai commi 4 e 5 siano ceduti ai proprietari e ai detentori degli animali.

Il comma 7 consente alle strutture di cura degli animali, in presenza delle condizioni previste dagli articoli 112 e 113 del regolamento, di detenere ossigeno e altri gas medicinali autorizzati per uso umano.

Il comma 8 prevede che, nel caso di impiego di medicinali in animali destinati alla produzione di alimenti, l'utilizzo dei medicinali possa avvenire soltanto dietro specifica indicazione terapeutica informatica da parte del medico veterinario, che ne registra il trattamento nel rispetto degli obblighi di registrazione di cui all'articolo 108 del regolamento e secondo le modalità previste dal decreto legislativo n. 158 del 2006.

Il comma 9, relativamente all'impiego dei medicinali utilizzati per gli animali non destinati alla produzione di alimenti, stabilisce che il direttore sanitario effettua, con cadenza trimestrale, un controllo della giacenza delle scorte e aggiorna, entro il quinto giorno 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 di cui al DPR n. 309 del 1990, nonché quanto prescritto dall'articolo 37, comma 2, del presente decreto.

La RT afferma che l'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, in quanto ripropone l'articolo 84 del decreto legislativo n. 193 del 2006.

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 34

(Modalità di tenuta e gestione delle scorte da parte del medico veterinario nell'esercizio dell'attività zoiatrica)

Il comma 1 stabilisce che il medico veterinario nell'esercizio dell'attività zoiatrica comunica all'autorità territorialmente competente la esigenza di detenere scorte di medicinali.

Il comma 2 impone che la comunicazione di cui al comma 1 indichi l'ubicazione dei locali adibiti alla detenzione delle scorte di cui all'articolo 31, comma 1, del presente decreto, che non può coincidere con una struttura di cura di cui all'articolo 33 del presente decreto.

Il comma 3 consente che le scorte siano costituite da medicinali veterinari e dai medicinali omeopatici di cui all'articolo 10 del presente decreto.

Il comma 4 prevede che i medicinali a uso umano, inclusi quelli di cui agli articoli 93 e 94 del decreto legislativo n. 219 del 2006, ad eccezione degli antimicrobici, possano essere detenuti in scorta e siano utilizzati alle condizioni previste dagli articoli 112, 113 e 114 del regolamento.

Il comma 5 vieta la cessione ai proprietari e ai detentori degli animali dei medicinali a uso umano di cui al comma 4.

Il comma 6 rinvia all'articolo 33 del presente decreto per la disciplina della modalità di gestione delle scorte da parte del medico veterinario nell'esercizio dell'attività zoiatrica.

La RT afferma che l'attuazione del presente articolo è ad invarianza finanziaria, atteso che ripropone quanto già a legislazione vigente previsto dall'articolo 85 del decreto legislativo n. 193 del 2006.

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 35

(Utilizzo dei medicinali negli stabilimenti autorizzati ai sensi dell'articolo 20, comma 2, del decreto legislativo 4 marzo 2014 n. 26)

Il comma 1 consente agli stabilimenti autorizzati ai sensi dell'articolo 20, comma 2, del decreto legislativo n. 26 del 2014, in cui sono detenuti gli animali di cui all'articolo 1, comma 3, del medesimo decreto, di detenere scorte di medicinali necessarie all'attività clinica secondo quanto previsto nell'articolo 33 del presente decreto.

Il comma 2 stabilisce che la detenzione e l'utilizzo delle scorte presso gli stabilimenti di cui al comma 1 ricade sotto la responsabilità del medico veterinario designato di cui all'articolo 24 del decreto legislativo n. 26 del 2014. Il medico veterinario designato è equiparato al direttore sanitario della struttura di cura degli animali di cui all'articolo 33, comma 1, del presente decreto.

Il comma 3 autorizza il medico veterinario designato a delegare altri soggetti, adeguatamente formati ai sensi dell'articolo 23, comma 2, del decreto legislativo n. 26 del 2014, al prelievo e alla somministrazione dei medicinali costituenti le scorte per le procedure di cui all'articolo 3, comma 1, lettera a), del decreto legislativo n. 26 del 2014.

Il comma 4 stabilisce che, nel caso di prescrizione di medicinali utilizzati nell'ambito delle procedure di cui all'articolo 3, comma 1, lettera a) del decreto legislativo n. 26 del 2014, il medico veterinario designato prescrive il medicinale esclusivamente al responsabile del progetto, con l'indicazione degli estremi dell'autorizzazione ministeriale.

Il comma 5 dispone che, nei casi di progetti che prevedano l'utilizzo di animali destinati alla produzione di alimenti e per i quali è prevista o si renda necessaria la reintroduzione degli stessi, si stabilisce un adeguato tempo di attesa e si applicano le disposizioni del regolamento, nonché

dell'articolo 19 del decreto legislativo n. 26 del 2014 (riguardante le condizioni per la liberazione e la reintroduzione in habitat appropriati degli animali).

La RT chiarisce che il presente articolo disciplina le modalità di tenuta delle scorte di medicinali veterinari presso le strutture che utilizzano gli animali a fini scientifici, con la previsione delle tipologie di medicinali che possono essere detenute in scorta e la definizione delle modalità, condizioni e soggetti che possono utilizzare i medicinali presenti nella scorta.

L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, atteso che ripropone quanto già a legislazione vigente previsto dall'articolo 84 del decreto legislativo n. 193.

Al riguardo, non vi sono osservazioni da formulare.

Articolo 36

(Modalità di conservazione e di utilizzo delle rimanenze di medicinali)

Il comma 1 stabilisce che non costituiscono scorte le rimanenze di medicinali al termine delle terapie prescritte o dovute all'interruzione o alla modifica della terapia prescritta.

Il comma 2 prescrive che, ferma restando la corretta gestione dei medicinali scaduti, le rimanenze di cui al comma 1 siano conservate secondo le modalità di conservazione indicate nell'etichettatura del medicinale.

Il comma 3 consente ai proprietari e ai detentori di animali di utilizzare le rimanenze di cui al comma 1, solo dietro 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 di cui all'articolo 108 del regolamento.

La RT rappresenta che il presente articolo origina dall'articolo 117 del regolamento che prevede che gli Stati membri provvedano affinché siano adottati sistemi idonei per la raccolta e lo smaltimento di rifiuti di medicinali veterinari.

L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, atteso che ripropone quanto già a legislazione vigente previsto dall'articolo 86 del decreto legislativo n. 193 del 2006, che già definisce una disciplina circa le modalità di conservazione e di utilizzo delle rimanenze di medicinali veterinari.

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 37

(Cessione dei medicinali veterinari)

Il comma 1 stabilisce 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.

Il comma 2 prevede che il medico veterinario di cui al comma 1, fatti salvi gli obblighi di registrazione posti a carico dei proprietari e detentori di animali destinati alla produzione di alimenti ai

sensi dell'articolo 108 del regolamento, registri, entro 48 ore, lo scarico delle confezioni o delle frazioni consegnate nel sistema informativo della tracciabilità, secondo la specifica funzione.

La RT afferma che la presente disposizione scaturisce dall'articolo 17, comma 2, lettera g), della legge n. 127 del 2022, nonché dalla necessità di armonizzare tale principio con quanto già previsto dalla norma interna, ponendosi in continuità con la normativa di settore contenuta nel decreto legislativo n. 193 del 2006.

L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, atteso che ripropone quanto già a legislazione vigente previsto dagli articoli 84, comma 3, e 85, comma 3 del decreto legislativo n. 193.

Al riguardo, non vi sono osservazioni.

TITOLO V PUBBLICITÀ

Articolo 38 (Pubblicità dei medicinali veterinari)

Il comma 1 stabilisce che la pubblicità dei medicinali veterinari si attua conformemente a quanto previsto negli articoli 119, 120 e 121 del regolamento, con le modalità indicate nell'allegato V del presente decreto.

Il comma 2 consente che i medicinali veterinari autorizzati o registrati non soggetti a obbligo di prescrizione veterinaria siano oggetto di pubblicità nei confronti della generalità delle persone diverse da quelle indicate nell'articolo 120 del regolamento, secondo le modalità e le condizioni di cui all'articolo 119 del regolamento, previo rilascio dell'autorizzazione da parte del Ministero della salute secondo la procedura definita nell'allegato V del presente decreto.

Il comma 3 vieta la distribuzione al pubblico di medicinali veterinari a scopo pubblicitario.

Il comma 4 vieta di menzionare la denominazione di un medicinale veterinario in un contesto che possa favorire il consumo del prodotto in pubblicazioni a stampa, trasmissioni radio-televisive e in messaggi non a carattere pubblicitario comunque diffusi al pubblico.

Il comma 5 stabilisce che, qualora la pubblicità di cui al comma 2 del presente articolo sia effettuata in violazione alle disposizioni del regolamento e del presente decreto, il Ministero della salute:

- a) ordina l'immediata cessazione della pubblicità;
- b) ordina la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica e di precisazione, secondo modalità stabilite dallo stesso Ministero, ove non ritenga di provvedere ai sensi dell'articolo 7 della legge n. 175 del 1992.

Il comma 6 dispone che, fermo restando quanto disciplinato nel presente decreto, il Ministro della salute provvede a disciplinare l'ambito di applicazione e le modalità di realizzazione della pubblicità dei medicinali veterinari soggetti a prescrizione veterinaria, cui all'articolo 120 del regolamento.

Il comma 7 prevede che, fatte salve le competenze in materia delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, qualora la pubblicità cui all'articolo 120 del regolamento sia effettuata in violazione delle disposizioni del regolamento e del presente decreto nonché dei criteri previsti dal Ministero della salute, quest'ultimo:

- a) ordini l'immediata cessazione o sospensione dell'informazione promozionale;
- b) ordini 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.

La RT afferma che la procedura ricalca quella della normativa in vigore. Vengono riproposti sia il divieto di distribuzione di medicinali veterinari a scopo pubblicitario sia il divieto di menzionare la denominazione di un medicinale veterinario in un contesto che possa favorirne il consumo in pubblicazioni a stampa, trasmissioni radio-televisive e in messaggi non a carattere pubblicitario comunque diffusi al pubblico, nonché l'intervento del Ministero della salute affinché avvenga l'immediata cessazione della pubblicità e la diffusione, a spese del trasgressore, di una comunicazione di rettifica e di precisazione. Inoltre, si apre alla possibilità, prevista dal regolamento, di poter pubblicizzare anche i medicinali veterinari soggetti a prescrizione veterinaria, di cui all'articolo 120 del regolamento, secondo modalità da definire con successivo decreto del Ministero della salute.

L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, atteso che ripropone quanto già a legislazione vigente previsto dall'articolo 107 del decreto legislativo n. 193 del 2006.

L'attività proposta rientra, infatti, nell'attività istituzionale del Ministero della salute ai sensi del DPCM n. 59/2014 (art. 9) e del decreto del Ministro della salute dell'8 aprile 2015 (art. 9) che viene svolta sulla base delle previsioni di spesa contenute nella legge di Bilancio 2022 - Tabella 15 dello Stato di Previsione della spesa del Ministero della salute Missione 20 "Tutela della salute" programma 20.2 "Sanità pubblica veterinaria".

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 39 ***(Pubblicità di medicinali veterinari immunologici)***

Il comma 1 consente che i medicinali veterinari immunologici siano oggetto di pubblicità rivolta anche ad allevatori professionisti conformemente all'articolo 120, paragrafo 2, del regolamento.

Il comma 2 esclude dall'ambito di applicazione del presente articolo gli allevamenti di tipo familiare, come definiti dall'articolo 2, comma 1, lettera f) del decreto legislativo n. 134 del 2022.

Il comma 3 vieta la pubblicità dei medicinali veterinari immunologici destinati a essere impiegati per prevenire l'estendersi di epidemie o zoonosi, per le quali il Ministro della salute determina l'utilizzo di specifici medicinali veterinari immunologici.

Il comma 4 vieta 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.

Il comma 5 vieta di consegnare campioni di medicinali veterinari immunologici a scopo pubblicitario ad allevatori professionisti.

Il comma 6 vieta la pubblicità dei medicinali veterinari immunologici attraverso le vie di diffusione massiva.

La RT chiarisce che il presente articolo, predisposto in attuazione dell'articolo 120 del regolamento nonché del principio specifico di delega cui all'articolo 17, comma 2,

lettera d), della legge n. 127 del 2022, 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, prevede che la pubblicità sia subordinata al rilascio dell'autorizzazione da parte del Ministero della salute.

L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, dalla stessa non derivando nuovi oneri né minori entrate.

Al riguardo, premesso che la subordinazione della pubblicità in esame all'autorizzazione da parte del Ministero della salute non è desumibile dal presente articolo e appare come un regime meramente derogatorio per alcune categorie di farmaci (e comunque come mera eventualità) nell'articolo 120, par. 2, del regolamento 6/2019, non vi sono osservazioni da formulare per i profili di competenza.

Articolo 40 **(Campioni gratuiti)**

Il comma 1 stabilisce che, fermo restando quanto previsto dall'articolo 119, paragrafi 8, 9 e 10, del regolamento, i campioni gratuiti di medicinali veterinari possono essere consegnati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, previa compilazione di opportuna documentazione di scarico che attesti l'avvenuta consegna, esclusivamente a un medico veterinario iscritto all'albo professionale. L'impiego dei campioni gratuiti negli animali destinati alla produzione di alimenti è soggetto alle disposizioni di cui all'articolo 108 del regolamento.

Il comma 2 richiede che ogni campione abbia le seguenti caratteristiche:

- a) graficamente identico alla confezione più piccola messa in commercio;
- b) il contenuto può essere inferiore, in numero di unità posologiche o in volume, a quello della più piccola confezione autorizzata all'immissione in commercio;
- c) la non corrispondenza del contenuto e, eventualmente, del confezionamento primario della confezione autorizzata è espressamente richiamato in etichetta;
- d) il campione è consegnato unitamente al riassunto delle caratteristiche del prodotto;
- e) l'etichettatura reca la dicitura: "Campione gratuito – vietata la vendita".

Il comma 3 vieta la fornitura di alcun campione dei medicinali stupefacenti disciplinati dal DPR n. 309 del 1990.

Il comma 4 permette al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di consegnare ogni anno a ciascun medico veterinario sino a dieci campioni di medicinali veterinari per ogni concentrazione o dosaggio e per ogni forma farmaceutica di un medicinale veterinario esclusivamente nei 36 mesi successivi alla data di prima commercializzazione del prodotto.

Il comma 5, fermo restando quanto disposto dal comma 4, consente che siano consegnati ogni anno al medico veterinario sino a dieci campioni di medicinali veterinari nell'ambito del listino aziendale dei medicinali veterinari in commercio da più di 36 mesi.

Il comma 6 prevede che con decreto del Ministro della salute possano essere definite ulteriori condizioni relative alla consegna e utilizzazione dei campioni gratuiti di medicinali veterinari anche in riferimento all'attività di informazione medico-scientifica.

La RT afferma che l'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, atteso che ripropone quanto già a legislazione vigente previsto dall'articolo 87 del decreto legislativo n. 193 del 2006.

Al riguardo, nulla da osservare.

TITOLO VI CONTROLLI E SANZIONI

Articolo 41 (*Controlli e ispezioni*)

Il comma 1 individua nel Ministero della salute l'autorità competente a programmare ed eseguire i controlli e le ispezioni di cui agli articoli 123 e 126 del regolamento, fatto salvo quanto disposto al comma 2.

Il comma 2 stabilisce che le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, anche attraverso i servizi veterinari delle autorità territorialmente competenti, sono le autorità competenti a programmare, su indirizzo del Ministero della salute, ed eseguire i controlli e le ispezioni di cui all'articolo 123, paragrafo 1, lettera a), del regolamento, esclusi i controlli e le ispezioni nei confronti di fabbricanti di medicinali e sostanze attive che rientrano nella competenza del Ministero della salute, nonché le ispezioni e controlli di cui all'articolo 123, paragrafo 1, lettere b), d), e), f), g) e j) del regolamento.

Il comma 3 dispone che i controlli di cui al presente articolo sono eseguiti secondo i principi, i criteri e le modalità di cui al regolamento (UE) 2017/625 (che ha introdotto, a livello europeo, una nuova disciplina in materia di controlli ufficiali e altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione europea in materia di alimenti e mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari), nonché al decreto legislativo n. 27 del 2021, le cui disposizioni si applicano ove compatibili. Il personale incaricato di svolgere i controlli e le ispezioni può acquisire ogni evidenza documentale ritenuta necessaria ivi compreso materiale video fotografico realizzato in loco.

Il comma 4 dispone che le spese relative ai controlli e alle ispezioni di cui all'articolo 123, paragrafi 2 e 6, del regolamento, di competenza del Ministero della salute, calcolate tenendo conto delle spese di missione del personale, sono poste a carico dei soggetti nei confronti dei quali sono effettuati i controlli e le ispezioni. Dette somme sono riassegnate al Ministero della salute per la copertura delle spese sostenute per tali attività.

Il comma 5 stabilisce 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. Il compenso di cui al presente comma è a carico dei soggetti nell'interesse dei quali è effettuata l'attività ispettiva ed è corrisposto secondo le modalità di cui al comma 4.

La RT illustra le disposizioni.

Al riguardo, premesso che i compiti inerenti ai controlli e alle ispezioni sono già previsti dall'articolo 100 del decreto legislativo n. 193 del 2006, si osserva tuttavia che, mentre la legislazione vigente (articolo 109, comma 1) pone a carico dei soggetti controllati tutti gli oneri riferibili alle attività ispettive svolte dalle PP.AA., la normativa in esame sembra in concreto limitare la portata di tale previsione, giacché prevede che essi siano calcolati "tenendo conto delle spese di missione del personale", il che non consente di escludere che altre voci di spesa non siano conteggiate. La questione

andrebbe chiarita. Inoltre, si osserva che, alla luce della formulazione complessiva dell'articolo, appare viceversa evidente che gli oneri correlati ai controlli e alle ispezioni di cui all'articolo 123, paragrafo 1, lettera a) (quelli sui fabbricanti e importatori di medicinali veterinari e sostanze attive), affidati alle regioni, e quelli riferibili all'articolo 126 del regolamento (riguardanti i sistemi di farmacovigilanza) restano a carico delle amministrazioni competenti. Sul punto andrebbero forniti chiarimenti e valutazioni in relazione all'entità di tali oneri e alla loro sostenibilità a valere sulle risorse ordinariamente disponibili a legislazione vigente, onde confermare l'effettività della clausola d'invarianza finanziaria recata in via generale dall'articolo 46.

Articolo 42 **(Sanzioni)**

I commi da 1 a 36, facendo salvi i casi in cui i fatti costituiscano reati, sottopongono i soggetti che violano le disposizioni richiamate appunto dai commi in questione al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria (che, considerando tutte le fattispecie, si colloca nel *range* compreso fra 1.550 e 93.000 euro), talvolta accompagnata dalla sanzione accessoria della confisca dei medicinali oggetto della violazione o del profitto derivante.

Il comma 37 stabilisce che il Ministero della salute, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e le aziende sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze, provvedono all'accertamento e alla contestazione delle violazioni e all'applicazione delle sanzioni amministrative, secondo le modalità previste dalla legge n. 689 del 1981. Fa 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.

Il comma 38 dispone che 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 e restano acquisiti all'erario, ad eccezione di quelli derivanti dall'irrogazione di sanzioni comminate per le violazioni cui ai commi 14, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 29, 30 e 31, che, ove di spettanza statale, previo versamento ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato, sono riassegnati a un apposito capitolo dello stato di previsione della spesa del Ministero della salute per il miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia delle attività di controllo e di vigilanza del Ministero della salute.

Il comma 39 autorizza il Ministro dell'economia e delle finanze ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

La RT rappresenta che il presente articolo è stato predisposto in attuazione del principio di delega di cui all'articolo 17, comma 2, lettera f), che prevede che venga ridefinito il sistema sanzionatorio per la violazione delle disposizioni contenute nel regolamento, mediante la previsione di sanzioni efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle relative violazioni.

Pertanto sono state, da un lato, 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 decreto legislativo n. 193 del 2006, poiché i dati a disposizione, caratterizzati dalle pochissime sanzioni comminate durante gli anni in cui il decreto legislativo n. 193 è stato applicato, hanno dimostrato l'efficacia e la forza dissuasiva del sistema sanzionatorio vigente in materia

di medicinali veterinari, dall'altro, introdotte nuove fattispecie sanzionatorie per garantire il rispetto delle nuove prescrizioni introdotte dal regolamento con la conseguente necessità di introdurre in caso di violazione nuove fattispecie sanzionatorie.

Si continua a prevedere, in continuità con l'attuale normativa di riferimento, che il Ministero della salute, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e le aziende sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze, provvedano all'accertamento e alla contestazione delle violazioni e all'applicazione delle sanzioni amministrative secondo le modalità previste dalla legge n. 689 del 1981 e che, 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 mentre quelli derivanti dalla riscossione delle sanzioni amministrative pecuniarie di spettanza statale cosiddette "di nuova istituzione", ossia quelle che introducono nuove fattispecie le cui condotte non costituivano illeciti amministrativi ai sensi della precedente normativa di cui decreto legislativo n. 193, affluiscono all'entrata di bilancio dello Stato per essere 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 del Ministero della salute, nell'anno di riferimento.

La disposizione non comporta effetti finanziari in quanto sono state, da un lato, 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 all'articolo 108 del decreto legislativo n. 193; dall'altro, sono state introdotte nuove fattispecie sanzionatorie con importo considerato congruo al fine di garantire il rispetto delle nuove prescrizioni introdotte dal regolamento. Solo per queste ultime, ove irrogate da organi accertatori appartenenti alle Amministrazioni statali, si prevede la riassegnazione al Ministero della salute per il potenziamento delle attività di controllo di pertinenza. Inoltre, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e le aziende sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze, provvedono all'accertamento e alla contestazione delle violazioni e all'applicazione delle sanzioni amministrative secondo le modalità previste dalla legge n. 689 del 1981.

Per quanto sopra la disposizione non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Al riguardo, premesso che non sembra che le violazioni richiamate dai commi 14, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 29, 30 e 31 siano integralmente innovative rispetto alla legislazione vigente (articolo 108 del decreto legislativo n. 193), per cui rileverebbe la destinazione alla spesa delle entrate da sanzione derivanti da tali violazioni, in quanto tale scelta ridurrebbe l'introito per le finanze pubbliche rispetto alla l.v., si osserva comunque che tipicamente tale voce di entrata, dato il suo carattere eventuale, non viene *ex ante* contabilizzata nei saldi.

TITOLO VII DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 43 (Disposizioni tariffarie)

Il comma 1 dispone che per le attività di valutazione concernenti l'ottenimento e il mantenimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari rilasciata ai sensi del presente decreto sono dovute al Ministero della salute tariffe di importo pari a un decimo degli importi stabiliti dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 297/1995.

Il comma 2 demanda ad un decreto interministeriale la rideterminazione, ai sensi dell'articolo 30, commi 4 e 5, della legge n. 234 del 2012 e ai sensi dell'articolo 5, comma 12, della legge n. 407 del 1990, ove necessario, delle tariffe in vigore o l'introduzione di nuove tariffe dovute per le attività di competenza del Ministero della salute di cui al comma 5, diverse dal comma 1 e previste dal regolamento e dal presente decreto.

Il comma 3 dispone che nella definizione delle tariffe di cui al comma 2 si tiene conto di quanto previsto nel decreto legislativo n. 32 del 2021 (riguarda la disciplina relativa alle tariffe per i controlli e le altre attività di competenza del Ministero della salute), in quanto applicabile.

Il comma 4, ai fini del versamento delle tariffe di cui ai commi 1 e 2, prevede che il Ministero della salute possa consentire il ricorso al criterio del «conto a scalare» (in base al quale viene versato dall'operatore un importo predefinito dall'amministrazione, dal quale vengono progressivamente detratte le somme dovute, con restituzione finale dell'eventuale eccedenza) secondo i criteri applicativi definiti dall'articolo 12 del decreto legislativo n. 32 del 2021, e dal decreto di cui al comma 2 del presente articolo.

Il comma 5 dispone che 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 decreto, ivi compresi quelli di cui all'articolo 8 del presente 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 decreto, sono a carico dei soggetti nei cui confronti viene svolta l'attività.

Il comma 6 stabilisce che l'importo delle tariffe di cui ai commi 1, 2 e 5 è dovuto dai soggetti nei confronti dei quali è svolta l'attività e deve in ogni caso coprire il costo del servizio. L'attestazione dell'avvenuto pagamento deve essere allegata alla domanda.

Il comma 7 dispone che le entrate derivanti dalle tariffe riscosse spettanti al Ministero della salute, di cui ai commi 1, 2 e 5, affluiscono 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.

Il comma 8 dispone che, in attuazione del regolamento (CE) n. 726/2004, l'Agenzia europea per i medicinali stipula contratti di cooperazione con il Ministero della salute per la valutazione di medicinali soggetti a procedura di autorizzazione centralizzata.

Il comma 9 stabilisce che le somme erogate dall'Agenzia europea per i medicinali a favore del Ministero della salute relative alle prestazioni previste dai contratti di cui al comma 8, affluiscono al pertinente capitolo dello stato di previsione delle entrate per essere riassegnate ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero della salute e sono utilizzate per far fronte alle spese di missione in Italia e all'estero degli esperti italiani e stranieri che operano nel quadro delle attività previste nei contratti di cui al comma 8, nonché ai compensi per prestazioni professionali rese sulla base di specifici accordi.

Il comma 10 prevede che le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nonché le autorità territorialmente competenti provvedano 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 dai decreti legislativi nn. 27 e 32 del 2021.

Il comma 11 autorizza il Ministro dell'economia e delle finanze ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

La RT afferma che l'articolo prevede, in continuità con la normativa vigente di cui al decreto legislativo n. 193 del 2006, che per le attività di valutazione concernenti l'ottenimento e il mantenimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari rilasciata ai sensi del presente decreto sono dovute al Ministero della salute tariffe di importo pari ad un decimo degli importi stabiliti dall'articolo 5 del regolamento (CE) 297/1995 (articolo 110, comma 1), mentre, nelle more della revisione dei decreti del Ministero della salute del 14 febbraio 1991, 19 luglio 1993 e 5 luglio 2003, continueranno ad applicarsi per le attività e gli adempimenti di competenza del Ministero della salute le tariffe previste nei menzionati decreti ministeriali. Nella revisione e aggiornamento del sistema tariffe spettanti al Ministero della salute si terrà conto di quanto previsto nel decreto legislativo n. 32 del 2021, nonché dei principi secondo cui l'importo della tariffa deve coprire il costo del servizio e gli oneri derivanti dall'espletamento delle attività e dagli adempimenti effettivamente svolti sono a carico dei soggetti nei cui confronti viene svolta l'attività.

In continuità con la normativa attualmente vigente, si stabilisce che le entrate derivanti dalle tariffe riscosse spettanti al Ministero della salute, 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.

Sempre in continuità con le previsioni contenute nel decreto legislativo n. 193 del 2006 si prevede che le somme erogate dall'Agenzia europea per i medicinali a favore del Ministero della salute relative alle prestazioni previste dai contratti di cui al comma 8 dell'articolo, affluiscono al pertinente capitolo dello stato di previsione delle entrate per essere riassegnate ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero della salute e sono utilizzate per far fronte alle spese di missione in Italia e all'estero degli esperti italiani e stranieri che operano nel quadro delle attività previste nei contratti di cui al comma 8 dell'articolo, nonché ai compensi per prestazioni professionali rese sulla base di specifici accordi.

Infine si prevede che anche le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nonché le autorità territorialmente competenti provvedano 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 decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 32.

L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, in quanto ripropone ciò che è già previsto a legislazione vigente dall'articolo 110 del decreto legislativo n. 193 del 2006, nonché dal DM 14 febbraio 1991, dal DM 19 luglio 1993 e dal DM 5 luglio 2003.

Al riguardo, non vi sono osservazioni da formulare, atteso che resta sostanzialmente immutato il regime tariffario, al netto di eventuali variazioni quantitative che comunque dovranno rispettare, appunto, la disciplina prevista, ai sensi della quale le entrate da tariffe a carico degli operatori devono coprire il costo dei controlli e delle altre attività svolte dalle PP.AA., risultando quindi integralmente destinate alla spesa.

Articolo 44 **(Abrogazioni)**

Il comma 1 abroga dalla data di entrata in vigore del presente decreto il decreto legislativo n. 193 del 2006, recante «Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari».

La RT esclude la sussistenza di oneri per effetto della disposizione, alla luce del suo carattere ordinamentale.

Al riguardo, nulla da osservare, al netto degli eventuali rilievi formulati in relazione ai singoli articoli del presente provvedimento.

Articolo 45 **(Disposizioni transitorie e finali)**

Il comma 1 stabilisce che, ai sensi dell'allegato II, punto 4, del regolamento, restano ferme le norme in vigore che disciplinano le buone prassi di fabbricazione dei medicinali veterinari adottate a norma dell'articolo 11, comma 3, del decreto legislativo n. 119 del 1992.

Il comma 2 esclude l'applicazione, dalla data di entrata in vigore del presente decreto, delle disposizioni di cui all'articolo 167 del testo unico delle leggi sanitarie (riguardante eventuali obblighi a carico degli operatori nel caso di somministrazione di veleni, di farmaci tossici o comunque soggetti a particolare cautela nella somministrazione), approvato con RD n. 1265 del 1934, al settore dei medicinali veterinari.

Il comma 3 consente che gli allegati al presente decreto, ai sensi dell'articolo 36 della legge n. 234 del 2012, siano modificati, a seguito della adozione di norme tecniche dell'Unione europea, con decreto del Ministro della salute.

La RT assicura che l'attuazione di questo articolo non ha effetti sulla finanza pubblica in quanto costituisce disciplina di carattere ordinamentale.

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 46 **(Clausola di invarianza finanziaria)**

Il comma 1 impone che dall'attuazione del presente decreto non derivino nuovi o maggiori oneri, né minori entrate a carico della finanza pubblica.

Il comma 2 stabilisce che le amministrazioni interessate svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

La RT precisa che l'intero schema di decreto è caratterizzato da neutralità finanziaria circa gli effetti sui saldi di finanza pubblica.

Al riguardo, si evidenzia che nella maggior parte degli articoli la RT ascrive l'assenza di effetti finanziari al fatto che la normativa proposta riprodurrebbe quella già esistente, recata dal decreto legislativo n. 193 del 2006. Sul punto, si rileva che in realtà tale sovrapposizione riguarda certamente l'oggetto della normativa proposta, ma nella quasi totalità dei casi il suo contenuto si differenzia per estensione e per portata, da quanto previsto a l.v.. In linea generale, comunque, si è omesso di rilevare tale discrepanza perché tendenzialmente irrilevante nella formulazione dell'analisi al dispositivo in relazione ai profili di competenza.

Inoltre la RT afferma, in relazione a molti articoli, a supporto dell'assenza di effetti finanziari, che l'attività indicata rientra nell'attività istituzionale del Ministero della salute ai sensi del DPCM n. 59 del 2014 (articolo 9) e del decreto del Ministro della salute dell'8 aprile 2015 (articolo 9). Le appena richiamate disposizioni riguardano le funzioni attribuite alla Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari¹.

Infine, si segnala che la RT precisa in molte occasioni che l'attività proposta viene svolta sulla base delle previsioni di spesa contenute nella legge di Bilancio 2022 - Tabella 15 dello Stato di Previsione della spesa del Ministero della salute Missione 20 "Tutela della salute" programma 20.2 "Sanità pubblica veterinaria".

Sul punto si ritiene che tale affermazione andrebbe riferita alla legge di Bilancio 2023. A titolo informativo, si rappresenta che il su indicato programma reca stanziamenti pari a circa 48 milioni di euro complessivi per ciascun anno del triennio 2023-2025, mentre nella legge di bilancio indicata dalla RT essi erano pari a quasi 50 milioni di euro per il 2022 e a circa 42 e 41 milioni rispettivamente per il 2023 e il 2024.

¹ Si tratta di: sorveglianza epidemiologica delle malattie infettive e diffuse degli animali; attività del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali e Unità centrale di crisi; sanità e anagrafe degli animali; controllo delle zoonosi; tutela del benessere degli animali, riproduzione animale, igiene zootecnica, igiene urbana veterinaria; igiene e sicurezza dell'alimentazione animale; farmacovigilanza e farmacovigilanza veterinaria, farmaci, materie prime e dispositivi per uso veterinario; gestione del rischio nelle materie di competenza; controllo delle importazioni e degli scambi degli animali e dei prodotti di origine animale, di mangimi e farmaci veterinari, di materie prime per mangimi e per farmaci veterinari; coordinamento funzionale degli uffici veterinari per gli adempimenti comunitari e dei posti di ispezione frontaliere (UVAC-PIF); accertamenti, audit e ispezioni nelle materie di competenza; attività operativa nei rapporti con le istituzioni e organismi europei e internazionali; coordinamento e finanziamento delle attività degli istituti zooprofilattici sperimentali nonché coordinamento delle attività di ricerca e sperimentazione nel settore alimentare e veterinario e relativa promozione; funzionamento del Comitato di supporto strategico degli istituti zooprofilattici sperimentali.