CAMERA DEI DEPUTATI N. 3834

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

CALONACI, PALOPOLI, BENEVELLI, BINELLI, VIOLANTE, AMADEI FERRETTI, CECI BONIFAZI, COLOMBINI, DI GIOVANNI, GELLI, GIOVAGNOLI SPOSETTI, MAINARDI FAVA, MONTANARI FORNARI, PASTORE, TAGLIABUE

Presentata l'11 giugno 1986

Norme per la distribuzione, la prescrizione e la somministrazione dei medicinali veterinari

ONOREVOLI COLLEGHI ! — La legislazione vigente relativa al farmaco veterinario non è più accettabile. Essa, con la sua marcata inadeguatezza, rappresenta un serio ostacolo da rimuovere per il bene della sanità animale e per quella della salute umana.

Purtroppo, anche in questo campo, si conferma il pesante ritardo del nostro Paese rispetto agli altri Paesi europei.

La legislazione veterinaria in Francia è stata aggiornata nel 1975, in Germania nel 1976 e in Inghilterra nel 1968.

La nostra legislazione veterinaria risale al 1934.

Siamo dunque di fronte ad un caso clamoroso di arretratezza che ci pone in una condizione di inferiorità e di estrema difficoltà.

E siamo di fronte ad una ulteriore inadempienza verso la legge n. 833 del 1978 la quale richiama nettamente la necessità di una nuova legislazione in questa materia.

Con questo disegno di legge ci si propone di affrontare e risolvere in modo organico e moderno i problemi della distribuzione, della prescrizione e della somministrazione del farmaco veterinario.

Oggigiorno è ampiamente accettata l'idea della necessità di separare, con due distinte discipline legislative, il farmaco umano e il farmaco veterinario. I motivi di tale separazione sono stati tanto dibattuti da far ritenere del tutto superfluo tornare ad insistervi in questa occasione. Converrebbe semmai osservare che, negli ultimi tempi, ha perso molto del suo va-

lore l'argomento secondo il quale per la produzione e la distribuzione del farmaco umano ci si deve ispirare a motivi etici e morali, mentre per il farmaco veterinario valgono soltanto motivi economici e utilitaristici.

In ogni caso deve essere tenuto presente che l'obiettivo primario della utilizzazione del farmaco veterinario è quello mirato al conseguimento della sanità animale quale elemento indispensabile per la salvaguardia della salute dell'uomo.

Secondo i proponenti è opportuno separare e affrontare in via prioritaria la questione della distribuzione, attorno alla quale si addensano i nodi più intricati delle dannose lentezze e delle perniciose accelerazioni. È infatti su questo versante che si incontrano, da un lato, difficoltà e tortuose lungaggini e, dall'altro, si praticano disinvolte e illegali scorciatoie.

Ovviamente è di fondamentale importanza che il farmaco veterinario risponda a criteri di sicura efficacia terapeutica, senza dare luogo a residui persistenti nelle derrate animali; vale a dire che non presenti pericoli di nessun genere per la salute umana. Questo è fondamentale, ma non è sufficiente. Il farmaco veterinario deve essere anche: 1) prontamente disponibile nelle necessarie quantità; 2) il meno costoso possibile in rapporto alla redditività tipica dell'animale oggetto della terapia.

Ebbene, è stato abbondantemente dimostrato che l'attuale sistema distributivo, non essendo spesso capace di assicurare queste due inderogabili condizioni, finisce per fornire l'alibi ad un commercio clandestino che – proprio perché nascosto – non assicura né la rispondenza terapeutica (e quindi non è neppure economico), né la sicurezza d'impiego, né – tanto meno – la qualità e la innocuità dei prodotti.

Si tratta di un vero e proprio mercato nero alimentato da una fiorente rete distributiva che opera direttamente nelle campagne facendo leva su una maggiore rapidità della consegna e sulla illusione di costi minori. È chiaro che questo sistema in genere elude ogni controllo.

Senza contare che una volta saltato il fossato dei controlli a livello di distribuzione e somministrazione del medicamento, verranno fatalmente meno anche altre garanzie sanitarie e la stessa garanzia medico-veterinaria si perderà con tutto ciò che comporta per il corretto ciclo terapeutico e per la osservazione clinica. Ma soprattutto si perderà ogni possibilità di controllo sui tempi di sospensione della somministrazione ad animali le cui carni sono destinate all'alimentazione dell'uomo.

Una legge moderna sulla distribuzione del farmaco veterinario deve, quindi, porsi l'obiettivo di ribaltare questa dolorosa situazione.

Secondo i proponenti la prima e più radicale modifica deve riguardare i canali della distribuzione, per poi intervenire al momento dell'impiego del farmaco.

Attualmente diversi allevatori che vogliono acquistare specialità veterinarie con ricetta in farmacia, trovano più volte, in varie parti del Paese, serie difficoltà perché poche sono le farmacie che le detengono in quantità sufficienti e pochissime quelle disposte a praticare uno sconto sul prezzo.

Gli articoli 122 e 125 del testo unico delle leggi sanitarie del 1934, stabiliscono che le specialità devono essere vendute in farmacia al prezzo fissato per la singola confezione. Se questo è giusto per il farmaco umano, pare non esserlo per il farmaco veterinario: una cosa è acquistare una sola confezione di specialità ed un'altra cosa è acquistarne a decine e a centinaia, con una sola ricetta, come avviene in campo veterinario.

Del resto il principio della rigidità del prezzo è già stato superato sia in campo umano, per le forniture degli ospedali, sia in campo veterinario, per gli integratori medicati.

La presente proposta di legge intende disciplinare la distribuzione del farmaco veterinario in modo che avvenga sempre sotto il controllo medico, ma tenendo anche conto che il farmaco è pure uno strumento di produzione e che esso costituisce una componente importante del costo globale del prodotto zootecnico.

La principale novità consiste nella possibilità di autorizzare determinati soggetti ad acquistare il farmaco veterinario direttamente dall'industria produttrice, o dal grossista, o dalle farmacie singole, o da quelle associate al fine di garantire un migliore servizio agli allevatori.

Si prevede infatti la possibilità per le associazioni zootecniche riconosciute, per le cooperative e loro consorzi legalmente costituiti e, comunque, per gli allevamenti intensivi che si avvalgano in modo continuativo della presenza di un medico veterinario a tempo pieno o fiduciario, di costituire, dietro autorizzazione dell'autorità sanitaria competente, una sorta di armadio farmaceutico aziendale o poliaziendale, onde acquistare, utilizzare e cedere ai propri soci i farmaci per uso veterinario.

Il veterinario di chiamata o aziendale ha l'obbligo della tenuta e scarico dei farmaci in dotazione.

Le regioni e le unità sanitarie locali sono chiamate a svolgere una vasta opera di educazione sanitaria e di informazione scientifica. Ma il punto di maggiore importanza e delicatezza, resta quello del controllo al momento della somministrazione, al fine di evitare abusi e illeciti che potrebbero nuocere alla salute dell'uomo e dell'animale. Ciò postula la indispensabilità dell'opera continuativa di un medico veterinario negli allevamenti intensivi e del veterinario di chiamata nelle altre realtà aziendali.

Ma parallelamente si pone anche l'esigenza di un potenziamento delle strutture veterinarie e degli Istituti zooprofilattici sperimentali.

Come si vede tutta la impostazione della proposta di legge si basa su alcuni chiari presupposti:

un sistema distributivo che, avvicinando produzione e consumo, superi le attuali strozzature ed elimini il ricorso al mercato nero;

l'impiego del farmaco sotto la diretta responsabilità del veterinario;

un nuovo e più responsabile rapporto fra gli allevatori, i servizi veterinari e i veterinari liberi-professionisti che prescrivono e controllano i trattamenti;

un potenziamento degli Istituti zooprofilattici sperimentali come centri di ricerca finalizzata e come strumenti al servizio delle regioni e delle unità sanitarie locali.

Nel complesso va rilevata la modernità di una normativa che tende a realizzare concretamente una stretta collocazione fra il veterinario e l'allevatore.

Infatti la somministrazione, a qualsiasi titolo, del farmaco deve coinvolgere sia la responsabilità del veterinario che quella dell'allevatore. Ciò dovrà materializzarsi nell'obbligo della registrazione del movimento del farmaco e della certificazione al momento dell'avvio degli animali alla macellazione.

Una tale normativa consente di realizzare una serie di importanti vantaggi:

permette alle aziende di avere una propria limitata dotazione di farmaci, di cui sono responsabili gli allevatori e i veterinari di azienda o di fiducia;

permette alle unità sanitarie locali di conoscere ufficialmente il nominativo del veterinario delle singole aziende;

favorisce l'associazionismo e la cooperazione incentivando, così, anche la costituzione dei moderni servizi tecnici;

permette al veterinario di azienda o di fiducia di effettuare le certificazioni richieste a livello aziendale, e cioè costituirà anche una preziosa fonte di informazione e di collaborazione (oltre ad un risparmio) per i servizi veterinari pubblici;

favorisce l'economia aziendale, non solo limitando e razionalizzando il costo delle produzioni, ma anche prevedendo maggiormente i danni delle malattie degli animali;

infine – questione fondamentale – offre maggiori garanzie al consumatore il quale potrà contare su un controllo dei prodotti di origine animale lungo tutta la catena del processo produttivo (dall'alle-

vamento al macello, al caseificio, ecc.), con l'individuazione di precise responsabilità ad ogni passaggio.

È evidente che tutto ciò presuppone varie e adeguate azioni di appoggio:

controlli e monitoraggi da parte dei servizi pubblici, con severe penalità per le trasgressioni;

accertamenti da compiere negli impianti di macellazione (per i quali si pone da tempo il problema di una loro concentrazione, ristrutturazione e razionalizzazione) e di trasformazione, con una revisione delle metodologie di indagine e un ricorso generalizzato agli esami di laboratorio;

stimolare la produzione e consentire la registrazione anche in Italia, dei prodotti riconosciuti utili che attualmente vengono importati clandestinamente.

Onorevoli colleghi !

I tempi sono più che maturi per l'adozione di un provvedimento legislativo che ambisca ad avere un respiro ampio e che sappia rispondere non solo alle inattuate direttive comunitarie, n. 851 e n. 852 del 1981, ma soprattutto che sappia interpretare e rendere operanti gli obiettivi della legge n. 833 sulla riforma sanitaria.

In estrema sintesi, gli scopi che si prefigge la presente proposta di legge, potrebbero essere così riassunti:

1) garantire il consumatore che gli alimenti di origine animale giungano a lui esenti da ogni residuo di medicamenti e da ogni contaminante di origine microbica o tossica;

2) normalizzare e bonificare il mercato del farmaco veterinario dagli abusi e dalle storture oggi esistenti, per offrire agli allevatori le condizioni migliori per produrre di più al minor costo;

3) investire i veterinari che operano a livello aziendale della responsabilità e della possibilità di svolgere pienamente e tranquillamente la loro opera, tenendo presenti gli interessi dei produttori e dei consumatori;

4) costituire un quadro di certezza e di legalità in cui possono operare, con la massima serietà scientifica e commerciale, le industrie pubbliche e private produttrici dei farmaci veterinari.

Ci sembra superfluo aggiungere che la nostra proposta di legge è aperta a tutti gli ulteriori contributi di integrazione e di miglioramento.

La proposta di legge si compone di sette titoli e trenta articoli. Il Titolo I comprende sei articoli. Mentre l'articolo 1 definisce gli scopi della legge, l'articolo 2 offre una precisa e utile definizione dei singoli aspetti sottoposti a disciplina.

L'articolo 3 stabilisce i soggetti autorizzati alla distribuzione del farmaco veterinario. Gioverà osservare che fra tali soggetti sono compresi i medici veterinari, ma soltanto per quanto riguarda il medicinale di pronto intervento che ha, ovviamente, caratteristiche e modalità di impiego molto specifiche e molto particolari. L'articolo 4 specifica i casi e i luoghi in cui è vietata la vendita del farmaco veterinario. L'articolo 5 precisa, invece, quali sono i soggetti che possono ottenere l'autorizzazione per acquistare, utilizzare in proprio, nonché detenere per cedere ad altri, il farmaco veterinario. Infine l'articolo 6 fissa controlli e procedure e indica quali sono i documenti necessari per ottenere la cessione del farmaco.

Il Titolo II, con l'articolo 7, detta le norme per il commercio e l'uso degli integratori medicati.

Il Titolo III, con gli articoli 8, 9 e 10, regola la distribuzione di particolari materie prime necessarie per la fabbricazione di medicinali veterinari.

Il Titolo IV, con gli articoli 11 e 12, disciplina la distribuzione ed il commercio dei presidi medico-chirurgici.

Nel Titolo V sono definiti i compiti di vigilanza e di controllo delle strutture veterinarie pubbliche. Si segnalano il secondo ed il terzo comma dell'articolo 13, ove si fa riferimento alle prescrizioni e agli *standards* del Piano sanitario nazionale di cui – anche in questa sede – si avverte la mancanza e, quindi, l'esigenza della sua approvazione.

All'articolo 16 si fissa l'obbligo di comunicare all'USL territorialmente competente il nome del veterinario prescelto e ogni eventuale variazione.

L'articolo 17 fa riferimento alle indicazioni per la tenuta dei prescritti registri da parte dell'azienda e da parte del veterinario, nonché all'uso che di tali registri deve essere fatto a seconda delle diverse e rispettive responsabilità.

L'articolo 18 definisce quali dichiarazioni devono accompagnare l'animale al momento della sua introduzione nel macello pubblico o privato.

Gli articoli 19 e 20 si riferiscono alle forme di pubblicità e alle attività di ricerca sul farmaco veterinario.

Il Titolo VI si occupa delle sanzioni penali e amministrative, mentre il Titolo VII detta le disposizioni finali relative, soprattutto, alla soppressione delle vecchie normative in contrasto con la legge proposta.

PROPOSTA DI LEGGE

—

CAPO I

DEFINIZIONE E DISTRIBUZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

ART. 1.

1. La presente legge ha lo scopo di dare attuazione alle direttive n. 81/851 e 81/852 del Consiglio delle Comunità europee adottate il 28 settembre 1981 relativamente alle disposizioni concernenti la distribuzione dei medicinali veterinari.

2. La presente legge disciplina altresì la prescrizione e la somministrazione dei farmaci veterinari.

ART. 2.

1. Ai fini della presente legge si deve intendere per:

a) prodotto farmaceutico veterinario ogni medicinale o presidio medico-chirurgico destinato agli animali;

b) medicinale ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali, nonché ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche;

c) sostanza qualsiasi materia di origine umana, animale, vegetale, minerale, chimica, quest'ultima sia naturale, che di trasformazione e/o di sintesi;

d) medicinale veterinario, qualsiasi medicinale destinato alla somministrazione agli animali;

e) specialità medicinale ad uso veterinario, ogni medicinale prodotto in stabilimenti all'uopo autorizzati, immesso in commercio con una denominazione speciale e in confezione particolare e destinato agli animali;

f) medicinale veterinario prefabbricato, qualsiasi medicinale veterinario preparato in anticipo e che non corrisponde alla definizione delle specialità medicinali, immesso in commercio in una forma farmaceutica che può essere usata senza trasformazione;

g) presidio medico-chirurgico qualsiasi presidio o dispositivo non medicinale per uso ambientale o per uso vario, compresi quelli che vengono introdotti o applicati sul corpo animale a fini diagnostici, profilattici e/o terapeutici o che a tali scopi servono ad introdurre negli animali o negli ambienti ad essi collegati medicinali o altre sostanze ad essi correlati;

h) preparati galenici magistrali da somministrare agli animali i medicinali preparati e confezionati dal farmacista su ricetta del medico veterinario;

i) prodotto da banco, ai sensi dell'articolo 29, secondo comma, lettera *f)*, della legge 23 dicembre 1978, n. 833, i medicinali e i prodotti galenici officinali esenti dall'obbligo di vendita con ricetta medica. I prodotti da banco presentano le seguenti caratteristiche:

1) sono composti da princìpi attivi, o da associazioni degli stessi già largamente impiegati in terapia e, comunque, posti in commercio da almeno cinque anni, di accertata efficacia e di tossicità definita;

2) sono destinati ad essere somministrati per vie diverse dalla parenterale e da quella inalatoria;

3) presentano una posologia mantenuta nei limiti di sicurezza per unità posologica e per confezione, a seconda delle caratteristiche del medicinale veterinario, ed in confezioni tali da consentire solo terapie di breve durata, di facile esecuzione e di provata innocuità;

l) integratore medicato per mangimi, ogni medicinale veterinario preparato in anticipo e destinato alla produzione di alimenti medicamentosi per animali;

m) alimenti medicamentosi, qualsiasi miscela di uno o più medicinali veterinari e di uno o più alimenti per animali preparata prima della immissione in commercio e destinata ad essere somministrata agli animali senza trasformazione, a motivo delle sue proprietà curative o preventive o delle altre proprietà dei medicinali indicati nella lettera *b)*;

n) alimento per animali, qualsiasi mangime di cui alla legge 15 febbraio 1963, n. 281, modificato dalla legge 8 marzo 1968, n. 399, e successive modificazioni.

2. Il riconoscimento della qualifica di prodotto di banco di un medicinale viene effettuato con decreto del Ministro della sanità.

3. Ai fini della presente legge si devono altresì intendere per:

a) allevamenti intensivi quelli le cui produzioni sono destinate all'alimentazione umana e nei quali per le tecnologie e metodologie sono prevalentemente utilizzate installazioni tecniche funzionanti a mezzo dispositivi automatici, che in relazione ai costi di esercizio e capitali impiegati consentono di realizzare un'alta produttività e altresì di elevare il rapporto numero di animali per addetto;

b) veterinario di azienda il veterinario abilitato al libero esercizio professionale che presta la propria opera di assistenza veterinaria con carattere di continuità presso allevamenti di animali destinati all'alimentazione umana.

ART. 3.

1. I titolari della autorizzazione a immettere in commercio i prodotti indicati alle lettere *d)* ed *e)* del comma 1, dell'articolo 2 possono cedere tali prodotti:

a) ai depositi o magazzini autorizzati per il commercio all'ingrosso;

b) alle farmacie singole o legalmente consorziate;

c) alle cliniche e agli istituti di ricerca veterinari universitari;

d) ai soggetti a ciò autorizzati ai sensi dell'articolo 5;

e) ai medici veterinari per la somministrazione di medicinali di pronto intervento ad animali ai quali prestino le loro cure nell'ambito di attività libero professionale.

2. Le cliniche e gli istituti di ricerca veterinari possono cedere per la loro utilizzazione, senza fine di lucro, farmaci per uso veterinario per il solo trattamento degli animali in consultazione o ospedalizzati.

3. I prodotti di cui alla lettera *i)* del comma 1 dell'articolo 2, possono essere venduti oltre che alle aziende di cui alle lettere *a)* e *d)* del comma 1 anche:

a) agli imprenditori agricoli autorizzati alla produzione di mangimi medicati ai sensi dell'articolo 7;

b) ai rivenditori autorizzati al commercio di prodotti agricoli per la zootecnia a condizione che questi si avvalgano dell'opera di un laureato in una delle discipline previste dall'articolo 7, ultimo comma, della legge 15 febbraio 1963, n. 281, e successive modificazioni.

ART. 4.

1. È vietata:

a) ogni esclusiva di vendita di farmaci per uso veterinario a beneficio di una o più categorie di rivenditori;

b) le vendita dei farmaci per uso veterinario a domicilio;

c) la vendita dei farmaci per uso veterinario in qualunque luogo pubblico destinato alla vendita ambulante e in qualunque forma di vendita ambulante.

ART. 5.

1. Su autorizzazione del Servizio sanitario nazionale possono acquistare, utilizzare in proprio o cedere ai propri soci, con le modalità di cui all'articolo 6 farmaci per uso veterinario:

a) le associazioni dei coltivatori zootecnici riconosciute;

b) le cooperative e loro consorzi legalmente costituiti ai sensi delle disposizioni delle leggi vigenti, che abbiano tra gli scopi sociali quello dell'allevamento del bestiame o la fornitura dei mezzi tecnici necessari agli allevamenti dei loro soci;

c) gli allevamenti intensivi;

a condizione che si avvalgano in maniera continuativa dell'opera di un medico veterinario, il cui nominativo sia stato comunicato alla USL competente per territorio.

2. I soggetti di cui al comma 1 possono acquistare i farmaci per uso veterinario sia dall'azienda produttrice che dai distributori all'ingrosso, delle farmacie singole od associate autorizzati.

3. Il Ministro della sanità, con apposito atto di indirizzo e coordinamento, disciplina entro novanta giorni dalla entrata in vigore della presente legge i requisti tecnici, economici, organizzativi e le procedure per la concessione, rinnovo, sospensione, revoca da parte del Servizio sanitario nazionale, dell'autorizzazione di cui al presente articolo, nonché il modello di registro di cui all'articolo 10.

4. Il Ministro della sanità, con proprio decreto da emanare entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge, definisce altresì l'elenco dei prodotti di pronto intervento che possono essere ceduti ai veterinari di cui alla lettera *e)* del comma 1 dell'articolo 3.

ART. 6.

1. La cessione dei farmaci ad uso veterinario, di cui all'articolo 2, da parte delle aziende di produzione o di distribuzione autorizzate, ai soggetti di cui all'articolo 3, lettera *e)* ed all'articolo 5 è subordinata alla presentazione di una bolla d'ordinazione, controfirmata dal medico veterinario responsabile, recante gli estremi dell'autorizzazione sanitaria del Servizio sanitario nazionale e all'applica-

zione di una etichetta sulla confezione, comprovante il prezzo d'acquisto.

2. La successiva cessione dei farmaci di cui al comma 1 agli allevatori zootecnici è subordinata alla presentazione e consegna ai soggetti di cui all'articolo 5 di relativa ricetta rilasciata dal veterinario d'azienda o di chiamata.

3. Detta ricetta deve essere conservata dai soggetti di cui all'articolo 5 per un periodo di tre anni.

CAPO II

NORME PARTICOLARI PER LA COMMERCIALIZZAZIONE E L'USO DEGLI INTEGRATORI MEDICATI PER MANGIMI

ART. 7.

1. Gli integratori medicati di cui alla presente legge sia prodotti in Italia che importati dall'estero devono essere usati soltanto per la preparazione dei mangimi semplici, composti e nuclei medicati.

2. Per la preparazione di mangimi semplici, composti e nuclei medicati, integrati o non, deve essere utilizzato un solo integratore medicato autorizzato.

3. Per esigenze terapeutiche di un singolo allevamento è consentito preparare i mangimi, di cui al comma 2, con più integratori medicati, sulla base di una specifica prescrizione veterinaria e per un tempo espressamente delimitato.

4. Per i mangimi semplici, composti e per i nuclei medicati, deve essere indicato il numero di autorizzazione all'immissione in commercio dell'integratore medicato utilizzato e devono essere prodotte le dichiarazioni previste dall'articolo 16, secondo comma della legge 15 febbraio 1963, n. 281, e successive modificazioni.

5. Gli imprenditori agricoli di cui all'ultimo comma dell'articolo 6 della legge 15 febbraio 1963, n. 281 e successive modificazioni, possono utilizzare, sulla base della prescrizione del medico veterinario, i concentrati di additivi destinati ai fab-

bricanti di mangimi riconosciuti, purché siano a ciò autorizzati dalla unità sanitaria locale competente per territorio, sulla base delle indicazioni fissate dal regolamento di attuazione della presente legge e risultino comunque in possesso di idonea attrezzatura.

CAPO III

DISTRIBUZIONE CONTROLLATA DI PARTICOLARI SOSTANZE FONDAMENTALI UTILIZZABILI PER LA PREPARAZIONE DI MEDICINALI VETERINARI

ART. 8.

1. Le materie prime costituite da antibiotici, ormoni, antiormoni, chemioterapici e antielmintici possono essere vendute o comunque cedute soltanto a produttori autorizzati, a depositari o grossisti muniti dell'iscrizione al registro di cui all'articolo 9 e alle farmacie.

ART. 9.

1. Gli importatori delle sostanze di cui all'articolo 8 devono essere iscritti in un registro istituito presso il Ministero della sanità.

2. Per ottenere detta iscrizione gli importatori devono inoltrare domanda in duplice copia entro sessanta giorni dalla entrata in vigore della presente legge, o almeno sessanta giorni prima di iniziare la loro attività.

3. Il Ministero restituisce una copia della domanda al richiedente con l'annotazione dell'avvenuta iscrizione nel registro di cui al comma 1.

ART. 10.

1. Le imprese che producono, importano, detengono, commerciano o distribuiscono le sostanze di cui all'articolo 8 devono annotare, in ordine cronologico, in

un apposito registro di carico e scarico le quantità di sostanze indicate nel presente capo III prodotte o acquistate e quelle cedute.

CAPO IV

IMMISSIONE IN COMMERCIO E DISTRIBUZIONE DEI PRESIDI MEDICO CHIRURGICI

ART. 11.

1. I presidi medico-chirurgici si distinguono in due tipi:

a) per uso ambientale;

b) per uso vario.

2. Sono presidi medico chirurgici per uso ambientale i rodenticidi, gli insetticidi, i disinfettanti ambientali.

3. I presidi per uso vario si distinguono:

a) presidi sottoposti per l'applicazione e l'uso a controllo medico-sanitario;

b) presidi non soggetti a tale controllo.

4. Il regolamento di esecuzione della presente legge definisce i requisiti riguardanti i presidi medico-chirurgici di cui al presente articolo e il regime di autorizzazione per la loro immissione in commercio e distribuzione.

ART. 12.

1. I presidi per uso vario di cui alla lettera *b)* del comma 1 dell'articolo 11 sono sottoposti a prezzo amministrato secondo quanto previsto dal decreto-legge 4 maggio 1977, n. 187, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 luglio 1977, n. 395, e ad ogni altra norma relativa ai medicinali prevista dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833.

CAPO V

VIGILANZA E CONTROLLI VETERINARI

ART. 13.

1. L'ispezione, il controllo e la vigilanza veterinaria, igienica e sanitaria negli allevamenti, negli impianti di macellazione, di lavorazione, di commercio delle carni e degli altri prodotti di origine animale destinati all'alimentazione umana, nonché sui medicinali veterinari, come pure sull'impiego degli additivi utilizzati nell'alimentazione animale, degli integratori per mangimi, degli integratori medicati per mangimi e dei mangimi integrati e medicati di cui alla legge 15 febbraio 1963, n. 281, e successive modificazioni e dei presidi medico chirurgici di cui all'articolo 11 della presente legge, sono affidate agli organi centrali e periferici del Servizio sanitario nazionale, che le esercitano, in base alle rispettive competenze, ai sensi della legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del servizio sanitario nazionale, della legge 30 aprile 1962, n. 283, e relativo regolamento di applicazione emanato con decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327, nonché delle leggi regionali in materia.

2. Il piano sanitario nazionale indica gli *standards* organizzativi dei servizi veterinari e degli Istituti zooprofilattici sperimentali anche ai fini dell'espletamento delle attività di vigilanza veterinaria.

3. Il piano sanitario nazionale indica inoltre gli *standards* quantitativi e i criteri da seguire per l'effettuazione dei controlli veterinari di laboratorio attuati sul territorio regionale ai fini della presente legge.

ART. 14.

1. Il Ministro della sanità, su parere conforme del Consiglio sanitario nazionale, sentito l'Istituto superiore di Sanità,

determina, entro 180 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, le modalità di prelievo dei campioni e dei controlli negli allevamenti di animali e i metodi ufficiali di analisi per la ricerca, nei prodotti di origine animale destinati all'alimentazione umana, dei residui di additivi impiegati nell'alimentazione animale, delle sostanze componenti i medicinali veterinari, nonché delle sostanze indesiderabili.

2. Il Ministro della sanità, entro 180 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, stabilisce, sentiti i soggetti di cui al comma 1, con proprio decreto, i limiti di tolleranza nelle derrate alimentari di origine animale di sostanze ammesse nell'alimentazione, nella terapia e nella profilassi delle malattie degli animali, o di sostanze indesiderabili.

3. È vietato vendere, detenere per vendere o comunque distribuire per il consumo prodotti alimentari di origine animale che contengono, oltre i limiti di tolleranza di cui al comma 2, residui di sostanze non consentite nella alimentazione animale, nella terapia e nella profilassi delle malattie degli animali.

ART. 15.

1. Ai fini di accertare il rispetto delle norme della presente legge le analisi dei campioni prelevati dagli animali o dai prodotti di origine animale destinati all'alimentazione umana, sono eseguite, anche in base a programmi di controllo a sondaggio negli allevamenti, dagli Istituti zooprofilattici sperimentali e dai laboratori previsti dalla legge 30 aprile 1962, n. 283, nonché, in caso di necessità, anche dagli istituti di ispezione degli alimenti delle facoltà di medicina veterinaria o di altri laboratori autorizzati ai sensi della legge 30 aprile 1962, n. 283.

ART. 16.

1. I titolari degli allevamenti di animali destinati all'alimentazione umana

devono comunicare al servizio veterinario della unità sanitaria locale competente per territorio ove è ubicato l'allevamento il nominativo del professionista prescelto come veterinario di azienda o di chiamata, nonché la data di inizio del rapporto. Detta comunicazione deve essere corredata dalla dichiarazione del veterinario interessato, nella quale egli attesta di assumere le responsabilità professionali derivanti dagli adempimenti previsti dalla presente legge per il veterinario di azienda o di chiamata.

2. Al servizio veterinario della unità sanitaria locale competente per territorio deve essere altresì comunicata, entro trenta giorni, ogni eventuale variazione relativa al veterinario di azienda o di chiamata.

ART. 17.

1. Negli allevamenti, le cui produzioni sono destinate all'alimentazione umana, nei quali si faccia uso dei farmaci veterinari o di integratori per mangimi o di integratori medicati per mangimi o di mangimi integrati e medicati, contenenti princìpi attivi per i quali sono stabiliti tempi di sospensione, deve essere tenuto a cura dei titolari di azienda un apposito registro, nel quale vanno annotati:

a) i quantitativi introdotti di farmaci veterinari, di integratori per mangimi, di integratori medicati per mangimi, di mangimi integrati o medicati, contenenti princìpi attivi per i quali siano stabiliti tempi di sospensione;

b) i trattamenti eseguiti con i prodotti di cui alla lettera *a)* con le indicazioni della relativa data di inizio e di termine;

c) la data di mattazione degli animali trattati con i prodotti di cui alla lettera *a)*.

2. Il registro di cui al comma 1, deve essere munito di una copia delle ricette rilasciate dal medico veterinario che ha prescritto l'uso dei farmaci veterinari,

l'impiego degli integratori medicati per mangimi o di mangimi integrati medicati.

3. Un apposito registro di carico e scarico dei farmaci veterinari ammessi in dotazione, deve essere tenuto altresì dai veterinari di cui alla lettera *e)* dell'articolo 3. Da detto registro devono risultare le denominazioni e le quantità dei medicinali impiegati, le date di somministrazione, il numero e le specie degli animali trattati, l'ubicazione dell'allevamento con l'indicazione del titolare.

4. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, stabilisce le indicazioni che debbono essere riportate nelle ricette veterinarie e i modelli dei registri di cui ai commi 1 e 3.

ART. 18.

1. Gli animali introdotti nei macelli pubblici e privati a scopo di macellazione devono essere accompagnati da una dichiarazione del titolare dell'allevamento di provenienza.

2. Nella dichiarazione devono essere indicati:

a) il numero, la specie e la categoria degli animali e idonei criteri per la loro identificazione individuale;

b) l'ubicazione dell'allevamento di provenienza;

c) gli eventuali trattamenti praticati sugli animali, con le sostanze di cui alla lettera *a)* del comma 1 dell'articolo 17, nei novanta giorni precedenti l'avvio alla macellazione. In tal caso la dichiarazione deve essere controfirmata dal veterinario che ha autorizzato il trattamento.

3. Nella dichiarazione deve inoltre essere attestato:

a) che sono stati osservati i previsti periodi di sospensione per i trattamenti effettuati con i prodotti di cui alla lettera *c)* del comma 2;

b) che nessuna sostanza di cui è vietato l'impiego è stata somministrata agli animali;

c) l'indicazione di eventuali zone dell'animale destinate a distruzione.

4. Con decreto del Ministro della sanità, emesso entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, è stabilito il modello della dichiarazione prevista dal presente articolo, nonché le modalità per la identificazione degli animali sottoposti alla macellazione.

5. Le dichiarazioni di cui al presente articolo debbono essere conservate nei macelli di destinazione per un periodo non inferiore a due anni.

6. Presso i macelli debbono essere tenuti registri nei quali siano trascritti per gli animali macellati, oltre agli estremi delle dichiarazioni di cui al presente articolo, l'esito delle analisi disposte per l'accertamento della presenza dei residui di additivi e sostanze medicamentose nelle carni, negli organi e nei materiali organici, nonché contaminanti, eseguite presso i propri laboratori o presso i laboratori previsti dalla presente legge.

7. Sino alla emanazione del decreto di cui al comma 4, gli animali sprovvisti delle dichiarazioni previste dal presente articolo devono essere sottoposti, oltre che alla visita veterinaria *ante* e *post mortem*, a controlli di laboratorio da espletarsi a sondaggio per gruppi omogenei, prima e dopo la macellazione, allo scopo di escludere la presenza di residui nocivi nelle carni stesse, nei liquidi biologici e negli escreti.

8. Le carni di animali che, sottoposte alle analisi di cui al comma 6, presentano residui di cui al medesimo comma sono destinate ad usi diversi dal consumo umano.

9. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, fissa le modalità delle utilizzazioni di cui al comma 8.

ART. 19.

1. È vietata la pubblicità dei medicinali veterinari soggetti all'obbligo della presentazione di ricetta.

2. I titolari di autorizzazione alla produzione o alla immissione in commercio

di medicinali veterinari possono svolgere informazione scientifica diretta alle persone autorizzate a prescrivere medicinali veterinari, anche mediante la divulgazione di materiale informativo.

3. Detto materiale, prima del suo invio o pubblicazione su riviste tecnico-scientifiche, deve ottenere il nulla-osta rilasciato dal Ministero della sanità.

4. Il Ministero della sanità può ordinare la cessazione della distribuzione e della pubblicazione del materiale informativo autorizzato qualora esso non sia conforme alle informazioni o alla documentazione acquisita agli atti in sede di autorizzazione alla immissione in commercio dei medicinali veterinari o successivamente alla sua introduzione in commercio.

5. Al fine di fornire il medico veterinario dei mezzi necessari per dare un giudizio critico sull'informazione che riceve da qualunque fonte, il Ministero della sanità, di concerto con le regioni e le unità sanitarie locali, promuove e cura la formazione professionale permanente di personale veterinario del Servizio sanitario nazionale e la creazione di banche dati sui farmaci veterinari.

ART. 20.

1. Nell'ambito dei programmi di ricerca finalizzata del Consiglio nazionale delle ricerche, dell'Istituto superiore di sanità, delle università, degli istituti zooprofilattici sperimentali, del Ministero per la ricerca scientifica e tecnologica, del Ministero dell'agricoltura e delle foreste e del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato sono previsti e finanziati specifici programmi di ricerca sui medicinali veterinari.

2. Sono altresì previsti e finanziati programmi di ricerca su misure o metodiche di prevenzione di primo o secondo ordine, che contribuiscono a migliorare le condizioni igieniche e di conduzione degli allevamenti congiuntamente con la salute degli animali e dell'uomo.

CAPO VI

SANZIONI PENALI E AMMINISTRATIVE

ART. 21.

1. Chiunque, avendo la facoltà di vendere, porre in vendita, cedere a qualsiasi titolo o detenere medicinali veterinari, vende, pone in vendita o cede a qualsiasi titolo o detiene medicinali veterinari per i quali non sia stata rilasciata la prescritta autorizzazione, ovvero quest'ultima sia stata sospesa o revocata o della stessa sia stato sospeso il rinnovo, è punito con l'arresto fino ad otto mesi e con l'ammenda da lire 2.000.000 a lire 10.000.000. La condanna importa la sospensione dall'esercizio della professione per un periodo pari alla durata della pena detentiva.

2. Alle stesse pene soggiace chi viola le disposizioni del comma 1 dell'articolo 6.

3. Alle medesime pene è soggetto chiunque abusivamente modifica la composizione o la confezione dei medicinali veterinari già autorizzati.

4. Il Ministro della sanità, indipendentemente dall'esercizio dell'azione penale, dispone il sequestro dei medicinali veterinari prodotti o posti in vendita o detenuti nelle condizioni indicate nei precedenti commi.

5. Chiunque, senza averne la facoltà, pone in vendita o cede a qualsiasi titolo medicinali veterinari, o integratori medicati o mangimi medicati, è punito con l'arresto fino a 1 anno e con la ammenda da lire 4.000.000 a lire 20.000.000.

ART. 22.

1. Chi contravviene alle disposizioni di cui all'articolo 8 è punito con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da lire 5 milioni a lire 50 milioni.

2. Alle stesse pene soggiace chiunque somministra o induce a somministrare agli animali le sostanze di cui all'articolo

8 non ancora in forma di medicamento approntato da stabilimenti autorizzati o farmacisti.

3. Chi viola le disposizioni dell'articolo 10 è assoggettato al pagamento di una somma di danaro da lire 5 milioni a lire 50 milioni.

ART. 23.

1. Il veterinario, il farmacista o chiunque sia autorizzato alla distribuzione di medicinali veterinari ai sensi della presente legge, che riceve denaro o altre utilità o ne accetta la promessa per agevolare in qualsiasi modo la diffusione di medicinali veterinari è punito con l'arresto fino ad un anno e con l'ammenda da lire 5 milioni a lire 10 milioni.

2. La condanna importa la sospensione dall'esercizio della professione per un periodo pari alla durata della pena detentiva inflitta.

ART. 24.

1. È vietata qualsiasi forma di commercio dei campioni di medicinali veterinari.

2. Il contravventore è assoggettato al pagamento di una somma di danaro da lire 2 milioni a lire 6 milioni.

ART. 25.

1. I contravventori alle disposizioni di cui all'articolo 17 relative alla tenuta dei libri di carico e scarico dei medicinali veterinari in dotazione sono assoggetati al pagamento di una somma di danaro da 5 milioni a 20 milioni.

2. Chi viola le disposizioni di cui ai commi 1, 2, 3, 4 e 5 dell'articolo 18 è assoggettato al pagamento di una somma di danaro da lire 2 milioni a lire 7 milioni.

3. I contravventori alle disposizioni del comma 4 dell'articolo 19 sono assoggettati al pagamento di una somma di danaro da lire 5 milioni a 20 milioni.

4. Chiunque viola le disposizioni dell'articolo 19 relativo alla pubblicità e alla informazione scientifica, è punito con la sanzione amministrativa da 3 a 10 milioni.

ART. 26.

1. Chiunque viola le disposizioni alle norme della presente legge diverse da quelle indicate agli articoli del presente titolo è assoggettato al pagamento di una somma di danaro da lire 2 milioni a lire 10 milioni.

CAPO VII

DISPOSIZIONI FINALI

ART. 27.

1. Quando si renda necessaria l'importazione di determinati quantitativi di medicinali veterinari non autorizzati in Italia ma in commercio nel Paese di origine per essere impiegati a scopi curativi profilattici o diagnostici per animali, per sperimentazioni farmaco-tossicologiche, cliniche ed esami di laboratorio, ovvero in casi di epidemie o calamità le cui esigenze sanitarie non possono essere soddisfatte dalla produzione nazionale od estera autorizzata, il Ministero della sanità può concedere il nulla osta all'importazione.

2. Il regolamento di esecuzione determina le modalità e le condizioni con cui può concedersi il nulla osta alla predetta importazione.

ART. 28.

1. Le disposizioni di cui alla presente legge si applicano, oltre che agli animali

di azienda, agli animali di tutte le altre specie e agli altri prodotti di origine animale destinati all'alimentazione umana.

ART. 29.

1. Entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge, in armonia con le direttive della Comunità economica europea, è emanato il regolamento di esecuzione su proposta del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri dell'industria, del commercio e dell'artigianato e dell'agricoltura e delle foreste.

ART. 30.

1. Le disposizioni della presente legge non si applicano:

a) ai medicinali veterinari impiegati per instaurare una immunità attiva, diagnosticare lo stato di immunità e provocare una immunità passiva;

b) ai medicinali veterinari a base di isotopi radioattivi;

c) ai medicinali omeopatici.

2. Le norme contenute nelle sezioni I, V, VI e VI-*bis* del capo V, titolo II, del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio-decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni ed integrazioni, nonché le disposizioni contenute nel regio-decreto 3 marzo 1927, n. 478, non si applicano ai medicinali per uso veterinario, disciplinati dalla presente legge.

3. È abrogata ogni disposizioni incompatibile con la presente legge.

4. La presente legge entra in vigore il novantesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.