

Relazione illustrativa

Premessa

A decorrere dal 28 gennaio 2022 è divenuto applicabile in tutta l'Unione europea il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, 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 6 aprile 2006, n. 193, 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.

Inoltre, il regolamento potenzia l'aspetto del monitoraggio dei medicinali veterinari al fine di semplificare e automatizzare alcuni obblighi a carico degli operatori del settore, introducendo nuovi sistemi di banche dati - quali la banca dati dei medicinali dell'Unione, la banca dati dei fabbricanti e dei distributori all'ingrosso e la banca dati di farmacovigilanza - e di servizi interconnessi.

I nuovi sistemi informatici, che potranno essere integrati dalle banche dati e dai sistemi informatici nazionali, consentono alle aziende di adempiere agli obblighi previsti inserendo dati strutturati.

L'integrazione consentirà di collegare i dati dei medicinali veterinari autorizzati al sistema nazionale di farmacovigilanza elettronico di futura istituzione, permettendo, al contempo, la rapida trasmissione degli stessi alla banca dati di farmacovigilanza dell'Unione europea e al sistema informativo di tracciabilità (che include il sistema della prescrizione elettronica), determinando, quindi, una migliore gestione delle segnalazioni di farmacovigilanza.

Sebbene il regolamento sia immediatamente applicabile, 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 4 agosto 2022, n. 127, 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 24 dicembre 2012, n. 234, nonché di principi e criteri direttivi specifici quali:*

a) individuare, ai sensi dell'articolo 137 del regolamento (UE) 2019/6, il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano quali autorità competenti a svolgere i compiti previsti, secondo le rispettive competenze, e prevedere forme di coordinamento tra le medesime autorità;

b) stabilire i contenuti, i tempi e le modalità di registrazione delle informazioni che i fabbricanti e i distributori all'ingrosso nonché le farmacie e altri rivenditori al dettaglio, i veterinari e gli allevatori sono tenuti a comunicare al Ministero della salute, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano;



c) rimodulare il sistema delle tariffe sulla base dei compiti effettivi previsti dal regolamento (UE) 2019/6;

d) consentire la pubblicità dei medicinali veterinari immunologici, soggetti a prescrizione veterinaria, rivolta ad allevatori professionisti, come previsto dall'articolo 120, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6, purché la pubblicità inviti esplicitamente gli allevatori professionisti a consultare il veterinario in merito al medicinale veterinario immunologico;

e) prevedere l'adeguamento e il coordinamento dei sistemi informatici nazionali rispetto ai sistemi informatici istituiti con il regolamento (UE) 2019/6 e gestiti dall'Agenzia europea per i medicinali 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 medesimo regolamento;

f) ridefinire il sistema sanzionatorio per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 attraverso la previsione di sanzioni efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle relative violazioni;

g) prevedere che il medico veterinario, nell'ambito della propria attività, possa 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 informativo conforme, allo scopo di attuare la terapia prescritta in modo da garantire la tutela immediata del benessere animale;

h) prevedere, nel caso di medicinali registrati anche per animali destinati alla produzione di alimenti, che il medico veterinario registri in un sistema digitale lo scarico delle confezioni o quantità di medicinali veterinari della propria scorta da lui utilizzate nell'ambito dell'attività zootiatrica ai sensi dell'articolo 85, comma 3, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, o cedute”.

Ciò premesso,

con il presente schema di decreto legislativo si intendono introdurre le sole disposizioni che, negli ambiti e per le finalità individuate nei criteri di delega, si ritengono necessarie a consentire un'applicazione delle norme del regolamento che sia efficiente ed efficace, conforme all'ordinamento nazionale e all'assetto costituzionale e che tenga conto anche dell'attuale assetto normativo.

Il fine dell'intervento è rendere conforme la normativa vigente nazionale ai principi e alle norme generali dettati dal regolamento, introducendo procedure attuative di dettaglio rispetto a norme europee più generali e individuando, per ogni adempimento o obbligo previsto dal regolamento, le autorità competenti ed i soggetti destinatari di responsabilità e vincoli.

Al riguardo, si ritiene utile sottolineare che, in conformità all'articolo 117 della Costituzione e, sulla base di quanto previsto dall'articolo 137 del regolamento richiamato dal primo criterio di delega di cui alla lettera *a)* del suddetto articolo 17 della legge delega, nello schema di decreto legislativo sono state individuate le Autorità Competenti che, nello specifico, sono: Ministero della salute, regioni, Province Autonome di Trento e di Bolzano e aziende sanitarie locali. Tali autorità, al fine di garantire una uniforme e coordinata attuazione del regolamento, operano in stretta cooperazione.

Si fa presente, inoltre, che il testo dello schema di decreto è stato oggetto di ripetute riunioni con le regioni, con le province autonome di Trento e di Bolzano, con le associazioni di categoria dei titolari di AIC, nonché dei veterinari, dei farmacisti, dei distributori all'ingrosso, degli allevatori e dei titolari di parafarmacie.



Iter di approvazione dello schema di decreto legislativo. Lo schema di decreto legislativo relativo al recepimento in oggetto verrà trasmesso, previa approvazione in prima lettura da parte del Consiglio dei Ministri, alla Conferenza permanente Stato, regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano per l'acquisizione del parere, ai sensi dell'articolo 2, comma 3, della legge 28 agosto 1997, n. 281, e alle competenti Commissioni parlamentari, ai sensi dell'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, così come richiamato anche dall'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 4 agosto 2022, n. 127.

L'intervento normativo consta di quarantasei articoli e di cinque allegati.

Titolo I

Disposizioni generali

Articolo 1 “Finalità”

Al comma 1, si è inteso definire le finalità dell'intervento normativo in esame, che consiste nell'adeguare e raccordare le disposizioni nazionali vigenti a quelle del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, di seguito denominato “regolamento”, sulla base dei principi e i criteri direttivi specifici di cui all'articolo 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127.

Articolo 2 “Definizioni”

Al comma 1 viene previsto che per l'attuazione del presente decreto si applicano le definizioni contenute nell'articolo 4 del regolamento e quelle previste nei relativi atti delegati e di esecuzione adottati sulla base dello stesso, nonché quelle di cui all'articolo 3 del regolamento (UE) 2019/4 relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati e, in particolare, quelle richiamate al paragrafo 1, lettere a) e d) e paragrafo 2, lettere a), b), e), h) e j) («mangime», «impresa nel settore dei mangimi», «mangime medicato», «prodotto intermedio», «operatore del settore dei mangimi», «prescrizione veterinaria di mangimi medicati» e di «detentore di animali»). Sono, altresì, richiamate anche le definizioni di “operatore” - da intendersi come la persona di cui all'articolo 4, punto 24), del regolamento (UE) 2016/429 ossia qualsiasi persona fisica o giuridica responsabile di animali o prodotti, anche per un periodo limitato, eccetto i detentori di animali da compagnia e i veterinari - e di “stabilimento” - da intendersi come la struttura di cui all'articolo 4, punto 27), del regolamento (UE) 2016/429, ossia i locali e le strutture di qualsiasi tipo o, nel caso dell'allevamento all'aria aperta, qualsiasi ambiente o luogo in cui sono detenuti animali o materiale germinale, su base temporanea o permanente, fatta eccezione delle abitazioni in cui sono detenuti animali da compagnia, degli ambulatori o delle cliniche veterinarie.

Al comma 2 si procede a definire la figura del “depositario”, riprendendo quanto già previsto dall'articolo 73 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, ossia colui che detiene medicinali veterinari sulla base di contratti di deposito stipulati con i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari o con i loro rappresentanti. E' stata altresì introdotta la definizione di “sistema informativo di tracciabilità” dei medicinali veterinari, dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi, costituito dal Sistema della Banca dati centrale della tracciabilità del farmaco (BDC), istituito con decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, dal Sistema informativo nazionale per la farmacovigilanza attuato, ai sensi dell'articolo 3 della legge n. 167 del 2017, con decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2019, successivamente integrato con il sistema del registro elettronico di cui al decreto del Ministro della salute del 31 maggio 2022, emanato ai sensi dell'articolo 14 del decreto legislativo n. 27 del 2021. La BDC e il Sistema Informativo sulla Tracciabilità dei medicinali veterinari, dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi sono due sistemi informativi distinti, ma entrambi contribuiscono a realizzare il monitoraggio dell'impiego dei medicinali destinati agli animali in Italia: la BDC rileva i dati relativi ai movimenti delle confezioni di medicinali veterinari e non, autorizzati a essere immessi in commercio in Italia, indipendentemente dal regime di dispensazione, mentre il Sistema Informativo sulla Tracciabilità del Farmaco



Veterinario (REV-ricetta elettronica) rileva le prescrizioni e le dispensazioni di medicinali destinati agli animali sul territorio nazionale.

Articolo 3 “Autorità competenti e altro personale afferente alle autorità competenti”

La disposizione in esame è stata elaborata in attuazione sia dell'articolo 137 del regolamento, che demanda agli Stati membri la designazione delle autorità competenti, sia dello specifico criterio di delega di cui all'articolo 17, comma 2, lettera a), della legge n. 127 del 2022.

Al comma 1 si prevede che ai fini dell'applicazione del decreto legislativo, 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:

- 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;
- rilasciare i provvedimenti necessari all'esercizio delle attività relative alla fabbricazione, all'importazione e alla distribuzione all'ingrosso delle sostanze farmacologicamente attive;
- autorizzare le sperimentazioni cliniche ai sensi dell'articolo 4;
- classificare, secondo i criteri indicati all'articolo 34, paragrafo 1, del regolamento e all'articolo 6 del decreto legislativo, i medicinali veterinari autorizzati all'immissione in commercio, nonché i medicinali veterinari omeopatici registrati; svolgere attività di farmacovigilanza;
- assicurare l'adeguamento e il coordinamento dei sistemi informatici nazionali e l'interconnessione ai sistemi informatici istituiti con il regolamento e gestiti dall'Agenzia europea per i medicinali per le finalità previste (agli articoli 6, 55, 57, 58, 61, 67, 74, 76, 81, 88, 91, 92, 94, 95, 100, 132 e 155) dal regolamento;
- effettuare, ai sensi degli articoli 123 e 126 del regolamento, controlli ed ispezioni e, in caso di accertamento di non conformità o di violazione delle disposizioni del decreto legislativo, provvedere all'applicazioni delle sanzioni di cui all'articolo 42.

All'interno degli articoli dedicati alla disciplina delle singole attività sopra richiamate è stata indicata l'autorità (o le autorità competenti) che di volta in volta assume la responsabilità del controllo relativamente all'inizio e al successivo svolgimento dell'attività stessa.

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

Al comma 3 sono individuate le altre autorità e amministrazioni a supporto, nell'ambito dello svolgimento delle attività di controllo per il rilevamento delle violazioni delle disposizioni di cui al presente decreto e del regolamento.

Titolo II Immissione in Commercio

Capo I – Sperimentazioni cliniche

Articolo 4 “Sperimentazioni cliniche”

Al comma 1, in continuità con la normativa attualmente in vigore, viene individuato, il Ministero della salute quale autorità competente ad autorizzare le sperimentazioni cliniche in conformità alle



prescrizioni contenute nell'articolo 9 del regolamento, e secondo le procedure e le modalità tecniche di attuazione disposte con provvedimento del Ministro della salute.

Al comma 2 viene previsto che il Ministero della salute si avvalga, per la valutazione delle istanze, dell'Istituto superiore di sanità (ISS)

Capo II -Autorizzazione all'immissione in commercio

Articolo 5 “Autorizzazioni all'immissione in commercio”

Al comma 1 si rinvia a quanto previsto dall'articolo 5 del regolamento, secondo cui un medicinale veterinario è immesso in commercio sul territorio dell'Unione europea soltanto a seguito del rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) da parte del Ministero della salute o della Commissione europea,

Al comma 2, in continuità con la normativa attualmente vigente, viene indicato il Ministero della salute quale autorità competente a ricevere ed esaminare le domande di autorizzazione all'immissione in commercio presentate mediante una delle procedure elencate nell'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (la procedura di AIC “centralizzata” di cui all'articolo 44 del regolamento, gestita dall'Agenzia europea per i medicinali affinché la Commissione europea rilasci un'autorizzazione valida in tutta l'Unione; la procedura di AIC “nazionale”, disciplinata negli articoli 46 e 47, gestita dall'Autorità competente del singolo Stato Membro che per l'Italia è il Ministero della salute; la procedura “decentrata” di AIC, disciplinata negli articoli 48 e 49 del regolamento, rispetto alla quale la domanda di autorizzazione è presentata contemporaneamente in più di uno Stato membro e l'autorizzazione è rilasciata da ogni Stato membro cd. “interessato”; la procedura di “mutuo riconoscimento” delle AIC nazionali, disciplinata negli articoli 51 e 52 del regolamento, che ha per oggetto una AIC nazionale rilasciata da uno Stato membro (cd. di riferimento), affinché possa essere estesa con un'apposita autorizzazione anche presso altri Stati membri cd. “interessati”; le procedure di “riconoscimento successivo delle procedure di mutuo riconoscimento e decentrate di AIC” di cui all'articolo 53 del regolamento, per i casi in cui l'autorizzazione rilasciata da più Stati membri è richiesta in ulteriori altri Stati membri), nonché al rilascio del provvedimento finale di autorizzazione. Nell'esame delle domande 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.

Al comma 3, viene specificato che il Ministero della salute è, altresì, l'autorità competente per l'esame della domanda e per il rilascio del provvedimento di variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari e per le procedure di armonizzazione dei riassunti delle caratteristiche dei prodotti 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. Al riguardo, si segnala che, a differenza della normativa attualmente in vigore, vi sono alcune variazioni dei termini dell'AIC che non sono soggette a un provvedimento autorizzativo ma ad accettazione o rifiuto della registrazione. In merito, la Commissione europea, ai sensi dell'articolo 60 del regolamento, ha adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2021/17 della Commissione dell'8 gennaio 2021, in cui è contenuto l'elenco delle variazioni che non richiedono una valutazione da parte dell'autorità competente.

Al comma 4, viene previsto che, per motivi di sicurezza connessi al rischio per la salute pubblica, per la sanità animale o per l'ambiente di cui all'articolo 129 del regolamento, il Ministero della salute, in qualità di autorità competente nazionale, possa adottare misure urgenti di restrizione temporanea in ordine all'AIC e, ai sensi dell'articolo 130 del regolamento, provvedimenti di sospensione, revoca o variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio oppure chiedere al titolare dell'AIC di presentare una domanda di variazione dei termini dell'autorizzazione qualora il rapporto beneficio/rischio del medicinale veterinario non sia più positivo oppure risulti inadeguato per garantire la sicurezza degli alimenti. In particolare, nell'articolo 130, paragrafi 2 e 3 del regolamento, sono riportate le fattispecie in considerazione delle quali il Ministero della salute valuta l'adozione



dei provvedimenti di sospensione o revoca dell'AIC (a titolo esemplificativo, si può citare il caso in cui il titolare di AIC non soddisfi più il requisito di stabilimento nell'Unione di cui all'articolo 5, paragrafo 4, del regolamento, e in tal caso il Ministero dispone la revoca dell'AIC); inoltre, il Ministero della salute valuta la sospensione, la revoca ovvero la possibilità di variazione dell'AIC nei casi in cui il titolare non riesce a garantire una fornitura adeguata e continuativa del medicinale, come quelli previsti all'articolo 58 del regolamento, o ancora, nell'ipotesi in cui il titolare dell'AIC non dovesse tenere conto dell'eventuale progresso scientifico e tecnico e non introduca tutte le modifiche necessarie per consentire che il medicinale veterinario venga fabbricato e controllato mediante metodi scientifici generalmente accettati. Altri casi in cui il Ministero della salute può disporre i provvedimenti di sospensione o revoca dell'AIC, sono quelli in cui è mancato, a seguito di una variazione, l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglietto illustrativo o dell'etichettatura, oppure nell'ipotesi in cui il titolare dell'autorizzazione non provveda a registrare nella banca dati dei medicinali le date di immissione in commercio dei propri medicinali veterinari autorizzati e le informazioni sulla disponibilità di ciascun medicinale veterinario o non fornisce quantità sufficienti di campioni per consentire l'esecuzione di controlli sui propri medicinali veterinari immessi sul mercato dell'Unione, oppure non fornisce i dati che dimostrano che il rapporto beneficio/rischio rimane positivo, né quelli relativi al volume delle vendite del medicinale veterinario in questione.

Al comma 5 viene previsto che tutti i provvedimenti adottati dal Ministero della salute di sospensione, revoca o di autorizzazione alla variazione dell'AIC siano pubblicati sul sito istituzionale.

Articolo 6 – “Classificazione dei medicinali veterinari”

Al comma 1, viene previsto che il Ministero della salute classifica i medicinali veterinari autorizzati all'immissione in commercio sulla base dei criteri di cui all'articolo 34 del regolamento. In particolare, vengono classificati come medicinali soggetti a prescrizione veterinaria: i medicinali veterinari che contengono stupefacenti o sostanze psicotrope; i medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti; i medicinali veterinari antimicrobici; i medicinali veterinari destinati a trattamenti di processi patologici che richiedono una diagnosi preventiva precisa o il cui impiego può avere effetti che impediscono o interferiscono con i successivi interventi diagnostici o terapeutici; i medicinali veterinari utilizzati per l'eutanasia degli animali; i medicinali veterinari contenenti una sostanza attiva autorizzata nell'Unione da meno di cinque anni; i medicinali veterinari immunologici; i medicinali veterinari contenenti sostanze attive ad azione ormonale, tireostatica o beta-agonisti. Inoltre, in deroga a quanto previsto dall'articolo 34 del regolamento, il Ministero della salute può classificare un medicinale veterinario come soggetto a prescrizione veterinaria anche nel caso in cui lo stesso sia classificato solo in base alla legislazione nazionale come stupefacente ovvero nel caso in cui, in base alle caratteristiche del prodotto, siano previste precauzioni speciali. Viceversa, il Ministero della salute può classificare il medicinale veterinario come non soggetto a prescrizione veterinaria ove ricorrano tutte le condizioni di cui al paragrafo 3 dell'articolo 34 del regolamento, tranne nei casi in cui si tratti di un medicinale veterinario che contiene stupefacenti o sostanze psicotrope, di un antimicrobico, di un medicinale veterinario utilizzato per l'eutanasia degli animali, ovvero di un medicinale veterinario contenente sostanze attive ad azione ormonale, tireostatica o beta-agonisti.

Al comma 2, viene previsto che la tipologia di prescrizione indicata nella classificazione, che può essere ripetibile o non ripetibile, è stabilita, oltre che sulla base dei criteri di cui all'articolo 34 del regolamento, anche tenendo conto delle caratteristiche del medicinale veterinario e della posologia.

Al comma 3, in attuazione di quanto previsto dall'articolo 106, paragrafo 4, del regolamento, che prevede la facoltà per gli Stati membri di decidere, in casi debitamente giustificati, che un medicinale veterinario sia somministrato soltanto da un medico veterinario, si rinvia all'allegato I del presente decreto per l'individuazione delle tipologie di medicinali che possono essere somministrate soltanto dal medico veterinario, in ragione degli speciali accorgimenti e delle specifiche competenze richieste nella loro somministrazione agli animali e nelle successive fasi di monitoraggio sui medesimi.



Articolo 7 “Riassunto delle caratteristiche del prodotto, etichettatura e foglietto illustrativo”

Al comma 1, si prevede che il Ministero della salute debba approvare, 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.

Al comma 2, viene stabilito che i medicinali veterinari possono essere etichettati in diverse lingue oltre a quella italiana, ferma restando la responsabilità del titolare dell’AIC di garantire che le informazioni riportate sull’etichetta dello stesso medicinale in un’altra lingua siano conformi a quanto autorizzato nello stesso Stato membro interessato.

Al comma 3, in applicazione dell’articolo 10, paragrafo 3, e dell’articolo 11, paragrafo 2, del regolamento, viene previsto che sul confezionamento dei medicinali veterinari autorizzati o registrati per il mercato italiano è aggiunto un codice di identificazione, cd. codice a lettura ottica, le cui specifiche sono indicate nell’allegato II del presente decreto. Tale disposizione si pone in continuità con quanto già previsto dal decreto legislativo 193 del 2006 e, in particolare, dall’articolo 89 nonché dal decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2007.

Al comma 4, al fine di consentire che si attui il criterio di delega di cui alla lettera g) della legge delega n. 127 del 2022 (che introduce la possibilità per il medico veterinario di prelevare dalla propria scorta nell’ambito delle propria attività una frazione di medicinale distribuibile singolarmente traendola da una confezione multipla) viene previsto che il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio di un medicinale veterinario possa chiedere l’autorizzazione di confezioni multiple frazionabili. In tal caso, il titolare di AIC deve prevedere che le stesse contengano un numero di foglietti illustrativi pari al numero di frazioni dispensabili singolarmente o un altro supporto elettronico in modo da consentire che la dispensazione o la cessione di ogni frazione avvenga unitamente al relativo foglietto illustrativo o ad altro supporto elettronico.

Articolo 8 “Autorizzazione all’immissione in commercio di medicinali veterinari per animali tenuti esclusivamente come animali da compagnia”

L’articolo in esame riguarda la procedura di AIC di una particolare categoria di medicinali che vengono somministrati ad animali cd. “da compagnia” di cui all’articolo 5, paragrafo 6, del regolamento. In particolare, per questa tipologia di medicinali, il paragrafo 4 dell’articolo 2 del regolamento, prevede che solo alcune disposizioni si applichino ai medicinali veterinari autorizzati ai sensi dell’articolo 5, paragrafo 6, del regolamento, in quanto non soggetti a prescrizione e destinati ad animali da compagnia. Per detti medicinali si rende necessario stabilire alcune esenzioni nell’ambito della procedura di autorizzazione all’immissione in commercio, prevedendo come allegato alla domanda di AIC, una documentazione in forma semplificata rispetto al dossier in formato standard previsto per il rilascio dell’AIC per gli altri medicinali veterinari.

Al comma 1 si prevede che 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, 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; la documentazione tecnica di cui all’allegato III del presente decreto; una sintesi del fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza. Ciò purché sia possibile autorizzare tali medicinali senza l’obbligo di prescrizione veterinaria e siano adottate tutte le misure necessarie per evitare l’impiego non autorizzato di tali medicinali veterinari per altri animali.

Al comma 2 si stabilisce che il Ministero della salute può attribuire la classificazione senza obbligo di prescrizione ai medicinali la cui domanda di autorizzazione all’immissione in commercio sia stata presentata ai sensi del comma 1.

Al comma 3 si precisa che i medicinali veterinari destinati ai cd. “animali da compagnia” devono avere confezioni di dimensioni idonee a coprire un ciclo di terapia e per un trattamento individuale o per un ristretto numero di animali.



Al comma 4 si escludono dal campo di applicazione di cui all'articolo 5, paragrafo 6, del regolamento (forma semplificata di presentazione della domanda di AIC) i medicinali veterinari contenenti sostanze antimicrobiche.

Capo III

Disposizioni relative ai medicinali omeopatici

Articolo 9 “Registrazione dei medicinali veterinari omeopatici”

Per la particolare categoria di medicinali veterinari costituita da medicinali veterinari omeopatici, la normativa europea, per l'immissione in commercio, ritiene sufficiente la semplice registrazione in luogo dell'autorizzazione.

Ciò premesso, al comma 1 si prevede che il Ministero della salute sia l'autorità competente a cui presentare la domanda di registrazione di un medicinale veterinario omeopatico. I medicinali veterinari che possono essere oggetto di registrazione devono rispettare le condizioni di cui all'articolo 86, paragrafo 1, del regolamento.

La domanda di registrazione di un medicinale veterinario omeopatico di cui all'articolo 86 del regolamento è presentata al Ministero della salute completa della documentazione di cui all'articolo 87 del regolamento.

Al comma 2 viene previsto che, per poter procedere alla registrazione, il Ministero della salute verifica sia la completezza della domanda presentata dall'interessato (che deve contenere quanto previsto dall'articolo 87, paragrafo 1, del regolamento) sia la sussistenza delle condizioni di cui all'articolo 86, paragrafo 1, del regolamento. In presenza di una domanda completa, il Ministero della salute procede alla registrazione entro novanta giorni dalla presentazione della relativa domanda ovvero, entro lo stesso termine, alla comunicazione del rigetto della stessa.

Al comma 3, si prevede che nell'ambito della procedura di registrazione, il Ministero della salute provveda anche a classificare, secondo i criteri previsti dall'articolo 34 del regolamento, il medicinale veterinario omeopatico indicando la tipologia di prescrizione di cui all'articolo 6 del presente decreto.

Al comma 4, sono richiamate le modifiche sul fascicolo di registrazione dei medicinali veterinari omeopatici che, ai sensi dell'articolo 87, paragrafo 1, lettere a), b), c), e d) del regolamento, comportano la richiesta di una nuova registrazione quali, in particolare:

- la denominazione scientifica o un'altra denominazione descritta in una farmacopea del/i ceppo/i omeopatico/i, con indicazione della via di somministrazione, della forma farmaceutica e del grado di diluizione da registrare;
- un fascicolo che descriva le modalità di ottenimento e di controllo del/i ceppo/i omeopatico/i e che ne giustifichi l'uso omeopatico in base a un'adeguata bibliografia; nel caso di medicinali veterinari omeopatici contenenti sostanze biologiche, una descrizione delle misure adottate per garantire l'assenza di patogeni;
- il fascicolo di fabbricazione e di controllo per ogni forma farmaceutica e una descrizione del metodo di diluizione e dinamizzazione;
- l'autorizzazione alla fabbricazione per i medicinali veterinari omeopatici in questione.

Al comma 5, si prevede che, fatto salvo quanto previsto dal comma 4, ogni modifica, comprese le integrazioni alla registrazione per nuove confezioni, prima di essere realizzata, deve essere comunicata al Ministero della salute almeno trenta giorni prima della sua realizzazione, al fine di consentire le opportune valutazioni e modifiche della registrazione. Tale disposizione nazionale è stata introdotta sulla base della facoltà, riconosciuta ad ogni Stato membro dall'articolo 86, paragrafo 2, del regolamento, di stabilire procedure per la registrazione dei medicinali veterinari omeopatici in aggiunta a quelle previste dal regolamento.

Articolo 10 “Impiego dei medicinali omeopatici ad uso umano”

Il regolamento, 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 del Parlamento europeo e del Consiglio.

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

Al comma 2, si prevede che se il medicinale omeopatico a uso umano somministrato a un animale destinato alla produzione di alimenti è conforme agli stringenti requisiti stabiliti dall'articolo 86, paragrafo 1, del regolamento - ossia: a) la via di somministrazione del medicinale è descritta nella farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, nelle farmacopee ufficiali degli Stati membri; b) il grado di diluizione è sufficiente per garantire la sua sicurezza e non contiene più di una parte per 10 000 di tintura madre; c) sulla sua etichettatura o nelle informazioni di qualunque tipo relative al medicinale non appare alcuna indicazione terapeutica e le sostanze attive presenti nel medicinale figurano nell'allegato I del regolamento (UE) 37/2010 - il tempo di attesa (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.

Capo IV -Farmacovigilanza

Articolo 11 “Sistema nazionale di farmacovigilanza”

La disposizione in esame è collegata allo specifico criterio di delega di cui alla lettera e), comma 2, dell'articolo 17, della legge n. 127 del 2022.

Ciò premesso, al comma 1, 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 degli eventi avversi -, 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. In particolare, per “eventi avversi”, nel regolamento, si intende:

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

Al comma 2, sono individuate le autorità competenti che gestiscono il Sistema nazionale di farmacovigilanza, ognuno per gli aspetti di competenza, ossia: il Ministero della salute, che svolge anche le funzioni di coordinamento, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.



Articolo 12 “Compiti e funzioni delle autorità competenti nel Sistema nazionale di farmacovigilanza”

Al comma 1, vengono disciplinate le competenze del Ministero della salute in relazione al Sistema nazionale di farmacovigilanza e a quanto previsto nel precedente articolo 11, comma 2, del presente decreto. Nel dettaglio, si stabilisce che il Ministero della salute ponga in essere, insieme alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, le misure atte a promuovere le segnalazioni di sospetti eventi avversi, prevedendo che la segnalazione possa essere fatta da chiunque ne abbia avuto una conoscenza diretta. Inoltre, viene stabilito che il Ministero della salute renda pubbliche, tempestivamente, le informazioni importanti sugli eventi avversi relativi all'impiego di un medicinale veterinario, previa o contestuale notifica delle stesse al titolare dell'AIC. Infine, si attribuisce al Ministero della salute il compito di promuovere e coordinare, anche in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità e gli Istituti zooprofilattici sperimentali, studi e ricerche sull'impiego dei medicinali e sull'epidemiologia e di predisporre piani di prelievo dal circuito distributivo di campioni di medicinali veterinari autorizzati per l'esecuzione di controlli ordinari e straordinari.

Al comma 2, vengono definiti gli aspetti di competenza delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano nell'ambito del Sistema nazionale di farmacovigilanza prevedendo che le stesse, fatti salvi gli ulteriori compiti eventualmente individuati dalla normativa regionale, devono assicurare: la formazione dei medici veterinari e di altri professionisti del settore sanitario; l'esame delle segnalazioni di sospetti eventi avversi pervenute attraverso il sistema nazionale di farmacovigilanza elettronico, ai sensi dell'articolo 76 del regolamento e l'integrazione con i dati eventualmente mancanti, acquisendo le opportune informazioni dal segnalatore; la predisposizione e l'esecuzione di esami di laboratorio clinici ed anatomico-istopatologici e le valutazioni epidemiologiche utili, se necessarie, alla valutazione dell'evento avverso; la trasmissione della segnalazione validata, entro 10 giorni dalla ricezione, attraverso il sistema nazionale di farmacovigilanza al Ministero della salute, affinché venga inserita nella banca dati di farmacovigilanza dell'Unione entro il termine di 30 giorni previsto dall'articolo 76, paragrafo 1, del regolamento, nonché la diffusione delle informazioni al personale sanitario nel settore della farmacovigilanza e alle aziende sanitarie locali competenti per territorio (in accordo alle indicazioni del Ministero della salute) ove emergano rischi per la salute pubblica o per la salute degli animali o per l'ambiente.

Al comma 3, è previsto che per le attività di farmacovigilanza di cui al comma 2, le regioni e le province autonome possono istituire, nell'ambito degli stanziamenti di bilancio loro assegnati, centri regionali o pluriregionali di farmacovigilanza e possono avvalersi delle aziende sanitarie locali, degli Istituti zooprofilattici sperimentali, delle Università e di altri centri specializzati.

Articolo 13 “Segnalazione di sospetti eventi avversi”

Al comma 1, si prevede che i medici veterinari, i farmacisti e altri professionisti del settore sanitario accreditati nel sistema nazionale di farmacovigilanza debbano segnalare senza ritardo, attraverso il medesimo sistema, ogni sospetto evento avverso derivante dall'utilizzo di un medicinale veterinario, di un mangime medicato o di un prodotto intermedio di cui al regolamento (UE) 2019/4.

Al comma 2, si prevede che chiunque abbia motivo di ritenere che dall'utilizzo di un medicinale veterinario, di un mangime medicato o di un prodotto intermedio di cui al regolamento (UE) 2019/4 siano derivati sospetti eventi avversi, possa comunicarlo attraverso il sistema nazionale di farmacovigilanza.

CAPO V

Fabbricazione

Articolo 14 “Autorizzazione alla fabbricazione di medicinali veterinari e certificati di buona pratica di fabbricazione”



Al comma 1, viene specificato che il Ministero della salute è l'autorità competente a rilasciare l'autorizzazione, nonché i relativi provvedimenti di sospensione e revoca dell'autorizzazione di cui 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 reimpaccaggio, l'etichettatura e la ri-etichettatura, l'immagazzinaggio, la sterilizzazione, le prove o il rilascio del medicinale o la fornitura, come parte di tale processo;
- importazione di medicinali veterinari.

Inoltre, il Ministero della salute è l'autorità competente a provvedere all'inserimento delle informazioni relative all'autorizzazione alla fabbricazione nella banca dati della fabbricazione e della distribuzione all'ingrosso dell'Unione di cui all'articolo 91 del regolamento.

Al comma 2, si prevede che il richiedente interessato ad ottenere l'autorizzazione di cui al precedente comma 1 debba presentare al Ministero della salute la relativa domanda completa della documentazione riportata nell'articolo 89 del regolamento (la domanda deve contenere le seguenti informazioni: i medicinali veterinari da fabbricare o importare; il nome o la ragione sociale, nonché il domicilio o la sede sociale permanente del richiedente; le forme farmaceutiche da fabbricare o importare; i dettagli sul sito di fabbricazione in cui i medicinali veterinari saranno fabbricati o importati; una dichiarazione attestante il possesso dei requisiti specifici indicati nell'articolo 93 e nell'articolo 97 del regolamento), in modo che il Ministero della salute possa valutare, ai fini del rilascio o meno del provvedimento autorizzativo, la sussistenza delle condizioni e dei requisiti indicati nell'articolo 93 del regolamento, secondo le modalità e i termini stabiliti dall'articolo 90 del medesimo regolamento. Tra l'altro, lo stesso articolo 90 stabilisce, per tutti gli Stati membri, il termine di novanta giorni per la conclusione del procedimento amministrativo finalizzato al rilascio dell'autorizzazione (che include anche l'effettuazione di una ispezione del sito di fabbricazione da parte del personale incaricato dal Ministero della salute).

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

Al comma 3, viene precisato che per ottenere l'autorizzazione alla fabbricazione di medicinali veterinari, il richiedente deve disporre di almeno una persona qualificata responsabile della fabbricazione e del rilascio dei lotti in possesso del diploma di laurea a ciclo unico o magistrale nelle classi di lauree di possibile equiparazione ai sensi dell'articolo 17, comma 95, 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. Tale informazione deve essere riportata nella domanda di autorizzazione. Inoltre, viene precisato che il Ministero della salute ha la facoltà di verificare la veridicità delle informazioni in questione e che le stesse vengano riportate nella domanda di autorizzazione.

Al comma 4, si prevede che il Ministero della salute sia l'autorità competente al rilascio dei certificati di buona pratica di fabbricazione di cui all'articolo 94 del regolamento, nonché all'inserimento nella banca dati della fabbricazione e della distribuzione all'ingrosso di cui all'articolo 91 del regolamento delle relative informazioni.

Articolo 15 “Registrazione delle attività di importazione e di fabbricazione delle sostanze attive ad uso veterinario”

Al comma 1, viene previsto che il Ministero della salute è l'autorità competente a ricevere, da parte dei fabbricanti di sostanze attive, la richiesta di registrazione dell'attività di fabbricazione e importazione di sostanze attive utilizzate come materiali di partenza dei medicinali secondo le modalità e i termini previsti dall'articolo 95 del regolamento.



Al comma 2, viene previsto che il Ministero della salute è l'autorità competente ad adottare i provvedimenti di diniego, sospensione e revoca delle registrazioni di cui al comma 1.

Al comma 3, si prevede che gli importatori e i fabbricanti di sostanze attive comunicano al Ministero della salute le modifiche relative all'attività oggetto di autorizzazione secondo le modalità previste dall'articolo 95, paragrafo 5, del regolamento. Inoltre, al Ministero della salute è demandata l'individuazione delle tipologie di modifiche soggette all'obbligo di notifica immediata, in quanto incidenti sulla qualità o la sicurezza delle sostanze prodotte o importate.

Al comma 4, si prevede che nell'ambito dello svolgimento delle attività di cui al comma 1 il Ministero della salute sia l'autorità competente all'inserimento nella banca dati della fabbricazione e della distribuzione all'ingrosso di cui all'articolo 91 del regolamento delle relative informazioni.

CAPO VI - Sistemi informativi

Articolo 16 “Sistemi informativi e tracciabilità dei medicinali veterinari”

La disposizione in esame è collegata allo specifico criterio di delega di cui al comma 2, lettera e) dell'articolo 17 della legge n. 127 del 2022.

Ciò premesso, al comma 1, si stabilisce che, fatto salvo quanto previsto dal regolamento, il Ministero della salute è 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.

Al comma 2, si prevede che il Ministero della salute sia l'autorità competente a raccogliere i dati di cui all'articolo 57, paragrafi 1 e 2, del regolamento, e a trasmetterli all'Agenzia europea dei medicinali. I dati in questione riguardano il volume delle vendite e l'impiego dei medicinali antimicrobici utilizzati negli animali e la loro conoscenza è utile per consentire una valutazione diretta o indiretta dell'impiego di tali medicinali negli animali destinati alla produzione di alimenti a livello di allevamento, conformemente alle scadenze riportate nel paragrafo 5 dell'articolo 57 del regolamento.

Al comma 3, si prevede 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 4 luglio 2006, n. 223 (cd. “parafarmacie”), 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 al agli articoli 96 (tenuta delle registrazioni da parte dei fabbricanti) 101, paragrafo 7 (tenuta delle registrazioni da parte dei distributori all'ingrosso), 103, paragrafo 3 (tenuta delle registrazioni da parte dei rivenditori al dettaglio), 105, paragrafo 12, e 108, paragrafo 2 (tenuta delle registrazioni da parte dei proprietari e detentori degli animali destinati alla produzione di alimenti), del regolamento, agli altri obblighi di registrazione previsti dal presente decreto quali, in particolare, quelli di cui all'articolo 28, comma 1 (prescrizione veterinaria), 31, comma 3 e 32, commi 11 e 12 (tenuta delle registrazioni da parte del medico veterinario relativamente ai medicinali detenuti in scorta o somministrati prelevandoli dalla scorta), nonché quelli di cui all'articolo 33, commi 8 e 9, (tenuta delle registrazioni da parte del medico veterinario e del direttore sanitario nell'impiegare medicinali veterinari o nel detenere medicinali veterinari in scorta presso le strutture di cura degli animali), nonché agli obblighi di comunicazione di cui all'articolo 32, comma 1 del presente decreto (tenuta delle scorte da parte dei degli operatori degli stabilimenti ove si allevano o si detengono gli animali), mediante il sistema informativo di tracciabilità, secondo le modalità definite nell'allegato IV al presente decreto.

Al comma 4, si prevede che i fabbricanti, i depositari, i distributori all'ingrosso, le farmacie, gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, 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, pone in capo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio l'obbligo di comunicare al Ministero della salute la cessazione temporanea della commercializzazione del medicinale veterinario almeno sessanta giorni prima della data dell'interruzione ovvero immediatamente non appena sia avuto conoscenza della impossibilità operativa di effettuare la commercializzazione.

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

Al comma 7, ai fini della tracciabilità, viene, altresì, previsto che in caso di medicinale veterinario autorizzato anche in confezioni multiple, sul confezionamento della singola frazione vengano indicati il numero di lotto e la data di scadenza.

Titolo III - Detenzione e impiego dei medicinali veterinari.

Articolo 17 "Autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari"

Al comma 1, è previsto che le autorità competenti al rilascio dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali veterinari di cui all'articolo 99 del regolamento, siano le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ove è ubicato il sito di distribuzione.

Al comma 2, si prevede che nella domanda di autorizzazione, oltre a quanto stabilito dall'articolo 100 del regolamento, il richiedente dichiara, sotto la propria responsabilità ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, il possesso di alcuni requisiti quali: non avere riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali guasti, adulterati o contraffatti; essere iscritto nel registro delle imprese presso la Camera di Commercio competente per territorio; disporre di almeno una persona designata come responsabile del magazzino, i cui requisiti sono indicati nel successivo comma 3, (fatta salva la possibilità di attribuire la responsabilità di più magazzini appartenenti allo stesso titolare a una stessa persona purché le attività da questa svolta in ciascun magazzino siano compatibili tra loro); avere implementato le misure di buone pratiche di distribuzione secondo quanto previsto dal regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/1428.

Al comma 3, vengono indicati i requisiti di cui la persona designata come responsabile del magazzino di distribuzione all'ingrosso deve essere in possesso e, in particolare: il diploma di laurea in farmacia o in chimica o in chimica e tecnologia farmaceutiche o in chimica industriale, ai sensi della legge 19 novembre 1990, n. 341 e iscrizione all'albo del relativo ordine professionale; non aver riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali guasti, adulterati o contraffatti.

Al comma 4, viene previsto che la persona designata come responsabile del magazzino di distribuzione all'ingrosso deve svolgere la propria attività a carattere continuativo nella sede indicata nell'autorizzazione con un orario compatibile con le necessità derivanti dalle dimensioni dell'attività di distribuzione espletata.

Al comma 5, è indicata la documentazione da allegare alla domanda per il rilascio dell'autorizzazione: una planimetria dei locali corredata da una relazione descrittiva delle condizioni degli stessi; la dichiarazione resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, da parte della persona responsabile del magazzino di iscrizione al relativo albo professionale e di accettazione dell'incarico con la precisazione di eventuali incarichi in altri magazzini.

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

Al comma 7, si prevede che il richiedente metta a disposizione dell'autorità competente, ove richiesto, il manuale di qualità o la strategia di documentazione equivalente di cui al capo II del regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/1428.



Articolo 18 “Distribuzione all’ingrosso da parte dei titolari delle autorizzazioni all’immissione in commercio”

Al comma 1, si prevede che i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari possono, per la distribuzione all’ingrosso dei medicinali veterinari di cui sono titolari, utilizzare depositi autorizzati ai sensi della normativa di cui al presente decreto ovvero avvalersi di altri distributori all’ingrosso autorizzati.

Articolo 19 “Depositari di medicinali veterinari”

Al comma 1, si prevede che le disposizioni del titolo II, relativo all’immissione in commercio, si applicano 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.

Articolo 20 “Disposizioni specifiche per la fornitura di ossigeno e di altri gas medicinali”

Al comma 1, viene previsto che 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 può essere effettuata secondo le specifiche disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. 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.

Articolo 21 “Distribuzione di sostanze attive”

Al comma 1, si prevede 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 e gli importatori di sostanze attive registrano la loro attività presso le regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano e il Ministero della salute ove è ubicata la sede dell’attività, ai fini dell’iscrizione nella banca dati della fabbricazione e della distribuzione all’ingrosso di cui all’articolo 91 del regolamento.

Al comma 2, si prevede che i distributori e gli importatori delle sostanze attive tramettano annualmente, sulla base di quanto previsto dall’articolo 95, paragrafo 5 del regolamento, alle regioni, alle province autonome e al Ministero della salute l’elenco delle modifiche intervenute in relazione alle informazioni registrate, eccetto quelle che possono incidere sulla qualità o sulla sicurezza delle sostanze attive, che, invece, devono essere notificate immediatamente.

Al comma 3, viene stabilito che le sostanze farmacologicamente attive possono essere distribuite soltanto a fabbricanti e ai distributori all’ingrosso autorizzati, con la specifica che, limitatamente a tale finalità, si considera fabbricante anche il farmacista che effettua preparazioni galeniche in farmacia.

Al comma 4, viene riprodotto il divieto di somministrazione sostanze farmacologicamente attive agli animali in una forma diversa dal medicinale veterinario già previsto dalla precedente normativa di riferimento all’articolo 69 del decreto legislativo n. 193 del 2006.

Al comma 5, si prevede che le regioni o le Province autonome di Trento e di Bolzano, nell’ambito delle rispettive competenze, stabiliscono le procedure di dettaglio per la registrazione dell’attività di importazione e di distribuzione delle sostanze attive.

Articolo 22 “Commercio parallelo di medicinali veterinari”

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



l'autorizzazione - ossia l'esistenza sul territorio nazionale di un medicinale veterinario già autorizzato con un'origine comune rispetto a quello autorizzato in altro Stato membro - si intende rispettato nel caso in cui siano soddisfatte tutte le condizioni previste dall'articolo 102, paragrafo 1, del regolamento (ai sensi del quale i due medicinali veterinari devono avere: a) la stessa composizione qualitativa e quantitativa in termini di sostanze attive ed eccipienti; b) la stessa forma farmaceutica; c) le stesse informazioni cliniche e, se pertinente, lo stesso tempo di attesa; e, infine, devono essere stati fabbricati dallo stesso fabbricante o da un fabbricante che opera in licenza seguendo la medesima formulazione).

Al comma 2, si prevede che il distributore all'ingrosso che intende richiedere l'autorizzazione al commercio parallelo di un medicinale veterinario debba presentare la domanda al Ministero della salute completa, oltre che delle informazioni e della documentazione da cui si evince il rispetto degli obblighi previste dall'articolo 102, paragrafi 6 e 7, del regolamento, anche delle informazioni e della documentazione riportate in elenco ossia: 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; la denominazione del medicinale veterinario; le confezioni proposte; il testo dell'etichettatura e del foglietto illustrativo proposti; le specie animali di destinazione; l'impegno ad applicare il codice a barre a lettura ottica di cui all'allegato II del presente decreto sulle singole confezioni di medicinali; la dichiarazione di impegno da parte del distributore all'ingrosso a comunicare eventuali variazioni intervenute nel medicinale veterinario autorizzato al commercio parallelo; 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; la dichiarazione di accettazione, da parte della persona qualificata del fabbricante, a effettuare il riconfezionamento del medicinale veterinario oggetto di commercio parallelo.

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

Al comma 4, si prevede che ogni modifica delle informazioni oggetto di autorizzazione al commercio parallelo riportate al comma 2 sia presentata al Ministero della salute almeno trenta giorni prima al fine di consentire allo stesso le opportune valutazioni.

Articolo 23 “Vendita al dettaglio e vendita diretta”

Al comma 1, sono elencate le categorie di soggetti autorizzati, in via ordinaria, a effettuare la “vendita al dettaglio” di medicinali veterinari, le attività e le modalità in cui tale tipologia di vendita è consentita. Si ammette, quindi, la vendita di medicinali veterinari dietro presentazione di prescrizione veterinaria, se prevista come obbligatoria, in presenza del farmacista, sia in farmacia sia nelle cd. parafarmacie (esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248). È esclusa la vendita dei medicinali richiamati dall'articolo 45 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 recante “Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza”. Le parafarmacie che vendono al dettaglio medicinali veterinari dietro presentazione di prescrizione veterinaria devono rispettare gli obblighi di cui al decreto 19 ottobre 2012.

Al comma 2, si ripropone una previsione contenuta nella precedente normativa di riferimento di cui al decreto legislativo n. 193 del 2006, ossia la possibilità che, diversamente a quanto stabilito nel precedente comma, a condizione che la vendita avvenga sotto la responsabilità di persona iscritta all'Albo dell'Ordine dei farmacisti, possono essere autorizzati alla vendita diretta anche i titolari di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari limitatamente verso gli stabilimenti in cui vengono allevati, e custoditi professionalmente animali di cui agli articoli 32, ovvero ai veterinari ai medici veterinari nell'esercizio dell'attività zoottrica di cui agli articoli 33 e 34 del presente decreto ovvero se trattasi di medicinali senza obbligo di ricetta veterinaria. Inoltre,



sempre in deroga a quanto previsto dal comma 1, i fabbricanti, i titolari di AIC e i titolari di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari possono essere autorizzati alla cd. "vendita diretta" di medicinali veterinari autorizzati ai fini della fabbricazione dei mangimi medicati, limitatamente ai soli titolari di stabilimenti autorizzati alla fabbricazione mangimi medicati ai sensi del regolamento (UE) n. 2019/4 dell'11 dicembre 2018.

Al comma 3, si prevede che l'autorizzazione all'esercizio dell'attività di vendita diretta di medicinali veterinari sia rilasciata dalla regione o dalle Province autonome di Trento e di Bolzano, a condizione che il richiedente soddisfi i requisiti riportati nell'elenco: 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, gli stessi siano titolari dell'autorizzazione in commercio); non abbia riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali guasti, adulterati o contraffatti; disponga di una persona responsabile della vendita diretta iscritta all'Albo dell'Ordine dei farmacisti, che non abbia riportato condanne penali, anche non definitive, per truffa o per commercio di medicinali guasti, adulterati o contraffatti.

Al comma 4, è precisato che l'incarico di farmacista responsabile della vendita diretta è incompatibile con la figura di direttore o titolare di farmacia.

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

Al comma 6, si prevede 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 prevista per questo tipo di attività deve essere richiesta per ogni magazzino.

Al comma 7, si prevede che sul provvedimento autorizzativo vengano riportate alcune informazioni minime quali: le generalità del titolare e l'indicazione della sede fisica in cui avviene la vendita diretta.

Al comma 8, si prevede che l'autorità competente conserva alcune informazioni relative all'autorizzazione, quali: le generalità della persona responsabile della vendita di cui al comma 3, lettera c) e i giorni e gli orari di vendita.

Al comma 9, si prevede che ogni modifica delle informazioni riportate nel provvedimento autorizzativo venga comunicata all'autorità competente che lo ha rilasciato.

Al comma 10, si prevede che le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano stabiliscono proprie procedure di dettaglio per il rilascio dell'autorizzazione di cui al presente articolo.

Articolo 24 "Prescrizioni a carico del titolare dell'autorizzazione alla vendita al dettaglio o diretta"

Al comma 1, vengono individuate le categorie di soggetti da cui i rivenditori al dettaglio di medicinali veterinari si possono rifornire, ossia: i titolari di un'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso, i fabbricanti e i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Al comma 2, si prevede che il titolare dell'autorizzazione alla vendita al dettaglio e della vendita diretta di medicinali veterinari, oltre alla normativa nazionale in materia di vendita al dettaglio e agli obblighi specifici in materia di vendita al dettaglio di medicinali veterinari e di tenuta delle registrazioni contenuti nei paragrafi 3 e 5 dell'articolo 103 del regolamento, è soggetto a specifici adempimenti quali: rendere i locali e le attrezzature accessibili in ogni momento al personale incaricato dell'ispezione; avvalersi sia in fase di approvvigionamento che in fase di distribuzione di sistemi o di apparecchiature idonee a garantire, secondo i requisiti tecnici previsti dalla Farmacopea ufficiale, la corretta conservazione dei medicinali veterinari, anche durante il trasporto, ove previsto; comunicare preventivamente all'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione (regione o province autonome) qualsiasi modifica dei requisiti e delle condizioni richieste ai fini del rilascio dell'autorizzazione.



Articolo 25 “Casi particolari di dispensazione dei medicinali veterinari”

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

Al comma 2, si prevede che il farmacista possa indicare e consegnare un medicinale veterinario generico o equivalente, purché sia più conveniente da un punto di vista economico per l’acquirente o il medicinale veterinario prescritto non sia disponibile nel canale distributivo.

Al comma 3, da leggere in coordinamento con il comma precedente, si riporta la definizione di “medicinale veterinario equivalente” ossia un medicinale veterinario, diverso da medicinale biologico e immunologico, avente la stessa composizione qualitativa e quantitativa come sostanza attiva e la stessa forma farmaceutica del medicinale prescritto, autorizzato per la stessa indicazione con identica posologia per la stessa specie animale oggetto della prescrizione e, nel caso di animali allevati per la produzione di alimenti ad uso umano, gli stessi tempi di attesa.

Articolo 26 “Vendita in altri esercizi commerciali”

Al comma 1, si ripropone una disposizione di portata specifica e derogatoria già contenuta nell’articolo 90 del decreto legislativo n. 193 del 2006 e che dispone che la distribuzione all’ingrosso e la vendita dei medicinali veterinari destinati a essere impiegati sugli animali tenuti esclusivamente come animali da compagnia (animali d’acquario o di stagno, pesci ornamentali, uccelli domestici, piccioni viaggiatori, animali da terrario, piccoli roditori, furetti e conigli) di cui all’articolo 5, paragrafo 6 del regolamento possa essere effettuata anche in esercizi commerciali, diversi da quelli di cui all’articolo 23 del presente decreto.

Al comma 2, si prevede che la vendita al dettaglio anche dei medicinali veterinari ad azione antiparassitaria e disinfestante per uso esterno possa essere effettuata anche in esercizi commerciali, diversi da quelli di cui all’articolo 23 del presente decreto, purché non sia previsto obbligo di prescrizione veterinaria.

Al comma 3, si prevede 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 AIC.

Articolo 27 “Vendita al dettaglio di medicinali veterinari a distanza”

Al comma 1, si ammette la vendita al dettaglio a distanza dei soli medicinali veterinari non soggetti all’obbligo di prescrizione veterinaria.

Al comma 2, si prevede che, il rivenditore al dettaglio deve registrare la propria attività nel rispetto delle prescrizioni contenute nell’articolo 104 del regolamento e nel presente decreto.

Al comma 3, si prevede che la vendita al dettaglio a distanza dei medicinali veterinari è soggetta al rispetto della normativa vigente in materia di vendita al dettaglio di medicinali veterinari, nonché di tutti gli altri obblighi di cui al regolamento ed al presente decreto. I soggetti che effettuano questo tipo di vendita sono responsabili del rispetto delle condizioni di conservazione dei medicinali anche durante il trasporto.

Al comma 4, si prevede che il Ministero della salute è l’autorità competente a emanare, ai sensi degli articoli 14, comma 3, 15, comma 2, e 16, comma 3, del decreto legislativo n. 70 del 2003, anche in via d’urgenza, disposizioni 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; ciò, al fine di assicurare 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 9 aprile 2003, n. 70 - ossia le specifiche attività economiche svolte on line nonché i servizi definiti dall'articolo 1, comma 1, lettera b), della legge 21 giugno 1986, n. 317.

Al comma 5, si stabilisce che il Ministero della salute convoca periodicamente la conferenza di servizi di cui all'articolo 14, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241, per l'esame di casi segnalati o riscontrati nella sorveglianza e che la stessa venga svolta d'intesa con il Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (NAS) finalizzata all'identificazione delle violazioni della disciplina sulla vendita a distanza dei medicinali veterinari. Alla conferenza di servizi partecipano, come amministrazioni coinvolte, il Ministero delle imprese e del made in Italy e il Comando dei carabinieri per la tutela della salute e, come osservatori, l'Autorità garante della concorrenza e del mercato e l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni.

Al comma 6, si prevede che il Ministero della salute, anche a seguito dell'istruttoria della suddetta conferenza di servizi, disponga con provvedimento motivato, in via d'urgenza, la cessazione di pratiche commerciali consistenti nell'offerta, attraverso i mezzi della società dell'informazione, di medicinali veterinari, anche quando l'offerta ha per oggetto i medicinali senza obbligo di prescrizione, non conformi ai requisiti previsti dal presente decreto.

Al comma 7, si prevede che i provvedimenti del Ministero della salute di cui ai precedenti commi 4, 6 e 7 sono eseguiti dal Comando dei carabinieri per la tutela della salute.

Giova evidenziare che la disposizione all'esame è analoga a quella prevista, per i medicinali per uso umano, dall'articolo 112-*quater* del decreto legislativo 219 del 2006.

Articolo 28 “Prescrizione veterinaria”

Al comma 1, si prevede che la prescrizione veterinaria, che deve recare 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), fatte salve le norme più restrittive di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309. Tale modalità trae origine dal processo di informatizzazione della “filiera” del medicinale veterinario che ha visto l'avvio con l'articolo 3 della legge 20 novembre 2017, n. 167, la c.d. legge europea 2017.

Al comma 2, si prevede una modifica degli attuali termini di validità delle prescrizioni, per un processo di armonizzazione del settore veterinario con quello umano. Infatti, fatte salve le norme specifiche sulla validità delle prescrizioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e di quelle dei medicinali antimicrobici di cui all'articolo 105, paragrafo 10, del regolamento, si chiarisce che la validità della prescrizione veterinaria, che decorre dalla data del rilascio della stessa, è stabilita in sei mesi per la prescrizione veterinaria ripetibile che, tra l'altro, può essere utilizzata per un massimo di dieci volte entro tale periodo e in trenta giorni per la prescrizione veterinaria non ripetibile, per la prescrizione veterinaria per l'acquisto di scorta di medicinali. Sono fatte salve norme più restrittive, per la prescrizione veterinaria di medicinali, il cui impiego non è previsto dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio (c.d. uso in deroga ai sensi degli artt. 112, 113 e 114 del regolamento).

Al comma 3, vengono richiamate le norme specifiche sulle prescrizioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e viene previsto che la validità della prescrizione veterinaria per i medicinali antimicrobici è di cinque giorni dalla data del rilascio, in linea con quanto stabilito nell'articolo 105, paragrafo 10, del regolamento.

Articolo 29 “Impiego di medicinali antimicrobici”

Al comma 1, si prevede, al primo periodo, che il Ministero della salute fornisce orientamenti sui rischi associati alla metafilassi¹ e sui criteri secondo cui applicarla, su alternative adeguate all'impiego per

¹ Art. 4, punto 15 del regolamento 2019/6



metafilassi di medicinali antimicrobici, così come sui casi eccezionali di un loro utilizzo per profilassi, in conformità all'articolo 107, paragrafo 4, del regolamento (che stabilisce, a sua volta, che *i medicinali antimicrobici siano impiegati per metafilassi unicamente quando il rischio di diffusione di un'infezione o di una malattia infettiva nel gruppo di animali è elevato e non sono disponibili alternative adeguate* e che riconosce agli Stati membri la facoltà di fornire *orientamenti che promuovano la comprensione dei fattori di rischio associati alla metafilassi con l'indicazione dei criteri secondo i quali applicarla*). Al secondo periodo è previsto che gli orientamenti forniti dal Ministero della salute siano soggetti a revisione costante alla luce dei nuovi dati in modo che si possa tener conto dei progressi scientifici in tale ambito.

Al comma 2, si prevede che l'impiego di medicinali antimicrobici per profilassi e metafilassi deve attenersi alle disposizioni del regolamento, agli orientamenti forniti dall'autorità competente e alle politiche nazionali sull'impiego prudente degli antimicrobici e che deve essere debitamente giustificato e documentato, così come richiesto anche dall'articolo 105, paragrafi 2 e 5, lettera m).

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

- l'associazione di più di un medicinale veterinario contenente sostanze attive antimicrobiche è consentita soltanto in casi opportunamente giustificati e documentati e per la somministrazione a un singolo animale;
- un medicinale veterinario contenente sostanze attive antimicrobiche per poter essere somministrato ad un gruppo ristretto di animali deve essere opportunamente giustificato sulla base di una diagnosi clinica e di laboratorio, che includa la coltura batterica e il test di sensibilità;
- gli antibiotici, per cui specifiche raccomandazioni scientifiche dell'Agenzia europea per i medicinali raccomandano una limitazione, sono impiegati per metafilassi per quanto possibile sulla base di esami batteriologici e test di sensibilità, per accertarsi che non esistano altri antibiotici sufficientemente efficaci o appropriati per trattare la malattia diagnosticata;
- gli antibiotici, per cui specifiche raccomandazioni scientifiche dell'Agenzia europea per i medicinali raccomandano una limitazione, non sono impiegati per profilassi;
- i mangimi medicati contenenti medicinali veterinari antimicrobici non sono utilizzati per profilassi ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/4 dell'11 dicembre 2018.

Al comma 4, si prevede 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, di cui danno annualmente comunicazione al Ministero della salute.

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

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

Articolo 30 “Impiego di medicinali veterinari non autorizzati in Italia”

«metafilassi»: la somministrazione di un medicinale a un gruppo di animali, a seguito di diagnosi di una malattia clinica in una parte del gruppo, allo scopo di trattare gli animali clinicamente malati e di controllare la diffusione della malattia negli animali a stretto contatto e a rischio, e che possono già essere infetti a livello subclinico



Al comma 1, in continuità con la normativa vigente, il Ministero della salute è individuato, quale autorità competente a rilasciare l'autorizzazione all'importazione di medicinali veterinari autorizzati in Paesi terzi per animali destinati alla produzione di alimenti.

Al comma 2, si prevede che, esclusivamente per i medicinali veterinari immunologici da somministrarsi agli animali destinati alla produzione di alimenti autorizzati in altri Stati membri, il Ministero della salute è l'autorità competente a rilasciare l'autorizzazione alla loro introduzione.

Al comma 3, si prevede che il medico veterinario, sotto la sua responsabilità, provvede a notificare l'importazione di un medicinale veterinario all'autorità territorialmente competente entro dieci giorni dalla prescrizione veterinaria di un medicinale veterinario di cui all'art. 112, paragrafo 2, del regolamento.

Al comma 4 si prevede 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.

Titolo IV “Scorte dei medicinali veterinari”

Il regolamento, con l'articolo 105, paragrafo 12, consente al medico veterinario di somministrare personalmente un medicinale veterinario classificato come soggetto a prescrizione veterinaria ai sensi dell'articolo 34 del regolamento, anche in assenza di una prescrizione veterinaria, salvo quanto diversamente disposto dalle disposizioni nazionali applicabili.

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

L'informatizzazione della cd. “filiera” dei medicinali veterinari e le diverse anagrafi a sostegno (siti logistici di distribuzione e vendita, stabilimenti, strutture sanitarie ove si curano gli animali, medici veterinari) consentono di individuare i rischi collegati a una siffatta gestione del medicinale veterinario, e non solo, in quanto anche i medicinali autorizzati ad uso umano e impiegati per gli animali, rientrano nel processo di tracciabilità informatizzata. Pertanto, in casi specifici e nei limiti di cui agli articoli 112, 113 e 114 del regolamento, è consentito detenere scorte di medicinali autorizzati a uso umano per la cura di animali.

Nel titolo IV del presente decreto si è stabilito, quindi, di riproporre la disciplina nazionale in materia di scorte di medicinali veterinari contenuta nel decreto legislativo n. 193 del 2006 agli articoli 80-86, (di cui si dispone la abrogazione all'articolo 46) non espressamente prevista a livello europeo, anche con l'obiettivo di semplificare le relative procedure amministrative.

Articolo 31 “Scorte di medicinali”

Al comma 1, si prevede che l'autorità territorialmente competente, designata dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano, può consentire la detenzione di adeguate scorte di medicinali presso gli stabilimenti di cui all'articolo 3, comma 1, lettera d), del presente decreto, agli operatori degli stabilimenti in questione. La detenzione può essere consentita anche ai medici veterinari nell'ambito dell'esercizio dell'attività zoiatrica, purché le scorte siano conservate in modo conforme alle condizioni prescritte nell'autorizzazione all'immissione in commercio e custodite in locali resi accessibili alle autorità territorialmente competenti nel corso delle ispezioni e dei controlli di cui all'articolo 123 del regolamento.

Giova evidenziare che l'aspetto relativo al mantenimento o all'esclusione dell'autorizzazione per la detenzione delle scorte di medicinali è stato oggetto di approfondimento con le regioni. La soluzione



qui proposta e condivisa si ritiene una corretta mediazione a salvaguardia dei principi di della tutela della salute pubblica e della salute animale.

Al comma 2, si stabilisce che presso le strutture sanitarie ove si curano gli animali non è previsto alcun ulteriore intervento da parte dell'autorità territorialmente competente ai fini della possibilità di detenere adeguate scorte di medicinali, in quanto si tratta di strutture già in possesso di un'autorizzazione sanitaria rilasciata dal Sindaco, previo parere favorevole del servizio veterinario territorialmente competente, e soggette a conseguente registrazione nel Sistema informativo nazionale degli animali da compagnia di cui all'articolo 2, lettera z), del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134.

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

Al comma 4, si prevede la possibilità per il Ministero della salute di fornire aggiornamenti e integrazione sulle modalità tecniche e operative per la detenzione delle scorte con apposito decreto, da adottarsi di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

Articolo 32 “Modalità di tenuta e gestione delle scorte presso gli stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali”

Al comma 1, si prevede che gli operatori degli stabilimenti ove si allevano o si detengono gli animali comunichino all'autorità territorialmente competente la necessità di detenere scorte di medicinali.

Al comma 2, si prevede che l'autorità territorialmente competente consente la detenzione delle scorte di medicinali veterinari solo nel caso in cui l'operatore degli stabilimenti ove si allevano o si detengono gli animali non abbia riportato condanne penali per le attività di cui al comma 1.

Al comma 3, si prevede che la comunicazione all'autorità territorialmente competente di cui al comma 1 contiene l'individuazione del medico veterinario responsabile di cui all'articolo 31, comma 3, del presente decreto.

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

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

Al comma 6, si prevede che l'autorità territorialmente competente registrano le informazioni di cui ai commi precedenti nel sistema informativo della tracciabilità ed effettuano un controllo in loco, ai sensi dell'articolo 123 del regolamento, entro i dodici mesi successivi alla registrazione per verificare il rispetto dei requisiti di cui al presente articolo e di cui all'articolo 31, comma 1, del presente decreto.

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

Al comma 8, si prevede l'obbligo per l'operatore di garantire la veridicità delle informazioni di cui al presente articolo, così come l'aggiornamento costante delle stesse.

Al comma 9, sono specificate le fattispecie di medicinali che possono essere detenute in scorta, rappresentate da medicinali veterinari, medicinali omeopatici ad uso umano di cui all'articolo 10 del



presente decreto, nonché medicinali ad uso umano, nel rispetto delle condizioni dei limiti riportati negli articoli 112, 113 e 114 del regolamento.

Al comma 10, sono specificate le tipologie di medicinali dei quali è preclusa la detenzione, vale a dire i medicinali veterinari contenenti antimicrobici autorizzati ai fini della fabbricazione dei mangimi medicati o da somministrarsi, per trattamento non individuale, attraverso gli alimenti liquidi o solidi.

Al comma 11, si prevedono le modalità di utilizzo dei medicinali presenti in scorta in animali destinati alla produzione di alimenti. In particolare, si stabilisce che ciò può avvenire soltanto dietro specifica indicazione terapeutica informatica del medico veterinario responsabile o del suo delegato, nel rispetto degli obblighi di registrazione di cui all'articolo 108 del regolamento, da effettuare secondo le modalità previste dalla normativa nazionale vigente in materia.

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

Articolo 33 “Modalità di tenuta e gestione delle scorte presso le strutture di cura degli animali”

Al comma 1, si individua nel direttore sanitario il medico veterinario responsabile di cui all'articolo 31, comma 3 della tenuta delle scorte e del loro utilizzo presso le strutture di cura degli animali.

Al comma 2, si prevede la possibilità da parte del direttore sanitario di cui al comma precedente di individuare a uno o più medici veterinari a cui è consentito l'accesso alle scorte, ferma restando la sua responsabilità anche in relazione all'aggiornamento dei nominativi degli stessi nel Sistema informativo nazionale degli animali da compagnia di cui all'articolo 2, lettera z) del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134.

Al comma 3, si prevede che l'utilizzo di medicinali presenti in scorta possa avvenire anche al di fuori delle strutture, per interventi professionali urgenti, da parte dei medici veterinari individuati dal direttore sanitario.

Al comma 4, sono specificate le tipologie di medicinali che possono essere detenute in scorta, rappresentate da medicinali veterinari, da medicinali omeopatici di cui all'articolo 10 del presente decreto e da medicinali ad uso umano alle condizioni e nei limiti di cui agli articoli 112, 113 e 114 del regolamento.

Al comma 5, sono aggiunte ulteriori tipologie di medicinali autorizzati a uso umano, che rientrano in prescrizioni limitative ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, purché non si tratti di antimicrobici e che non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico con la prescrizione che vengano utilizzati solo all'interno della struttura di cura, in presenza delle condizioni previste dagli articoli 112, 113 e 114 del regolamento.

Al comma 6, si stabilisce il divieto di cedere i medicinali a uso umano di cui ai commi 4 e 5 ai proprietari e ai detentori degli animali.

Al comma 7, in coerenza con quanto disposto all'articolo 20 del presente decreto, si prevede la possibilità di detenzione di ossigeno e di altri gas medicinali autorizzati per uso umano presso le strutture di cura, in presenza delle condizioni previste dagli articoli 112 e 113 del regolamento.

Al comma 8, si prevedono, in coerenza con quanto stabilito al comma 10 dell'articolo 32 del presente decreto, le modalità di utilizzo dei medicinali presenti in scorta in animali destinati alla produzione di alimenti. In particolare, si stabilisce che può avvenire soltanto dietro specifica indicazione terapeutica informatica del medico veterinario responsabile o del suo delegato e che debbano essere



rispettati gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 108 del regolamento da effettuare secondo le modalità previste dalla normativa nazionale vigente in materia.

Al comma 9, si prevede che, relativamente all'impiego dei medicinali utilizzati per gli animali non destinati alla produzione di alimenti, il direttore sanitario effettua, con cadenza trimestrale, un controllo della giacenza delle scorte e aggiorna, entro il giorno 5 del primo mese successivo a ciascun trimestre, il sistema informativo della tracciabilità, fatte salve le norme specifiche sulle registrazioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 nonché quanto prescritto dall'articolo 37, comma 2, del presente decreto.

Articolo 34 “Modalità di tenuta e gestione delle scorte da parte del medico veterinario nell'esercizio dell'attività zoiatrica”

Al comma 1, si prevede che i medici veterinari comunicano all'autorità territorialmente competente la necessità di detenere scorte di medicinali.

Al comma 2, vengono specificate le informazioni minime che la comunicazione di cui al precedente comma deve contenere, ossia: l'ubicazione dei locali adibiti alla detenzione delle scorte che non può coincidere con l'indicazione generica dell'intera struttura di cura degli animali.

Al comma 3, sono specificate le tipologie di medicinali che possono essere detenute in scorta, rappresentate da medicinali veterinari e da medicinali omeopatici a uso umano di cui all'articolo 10 del presente decreto.

Al comma 4, sono aggiunte ulteriori tipologie di medicinali ad uso umano, inclusi quelli cui agli articoli 93 e 94 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 ad eccezione degli antimicrobici, nelle condizioni previste dagli articoli 112, 113 e 114 del regolamento.

Al comma 5, si precisa che i medicinali a uso umano non possono essere ceduti ai proprietari e ai detentori degli animali.

Al comma 6, in merito alle modalità di registrazione dell'utilizzo dei medicinali presenti in scorta in animali, si rinvia a quanto previsto dall'articolo 33, commi 8 e 9 del presente decreto.

Articolo 35 “Utilizzo dei medicinali negli stabilimenti autorizzati ai sensi dell'articolo 20, comma 2 del decreto legislativo 4 marzo 2014 n. 26”

Al comma 1, si prevede per gli stabilimenti utilizzatori di animali impiegati a fini specifici soggetti alla disciplina autorizzativa della normativa di cui all'articolo 20, comma 2, del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, la possibilità di detenere scorte di medicinali necessari all'attività clinica secondo le modalità previste per le strutture di cura degli animali di cui all'articolo 33 del presente decreto.

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

Al comma 3, si prevede che il medico veterinario designato possa delegare altri soggetti adeguatamente formati ai sensi dell'articolo 23, comma 2, del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, a prelevare scorte, nonché a somministrare medicinali costituenti le scorte per le procedure cui all'articolo 3, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 4 marzo 2014 n. 26. In tal caso, il medico veterinario designato registra la consegna mediante il sistema informativo di tracciabilità, indicando gli estremi dell'autorizzazione ministeriale e il nome dei soggetti delegati.

Al comma 4, si precisa 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

Al comma 5, si chiarisce che qualora un progetto coinvolga animali destinati alla produzione di alimenti per i quali è prevista o si renda necessaria la reintroduzione dell'animale utilizzato a fini



scientifici, secondo le disposizioni cui al regolamento nonché all'articolo 19 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, deve essere stabilito un adeguato tempo di attesa.

Articolo 36 “Modalità di conservazione e di utilizzo delle rimanenze di medicinali”

La previsione in esame origina dall'articolo 117 del regolamento che prevede che gli Stati membri provvedono affinché siano adottati sistemi idonei per la raccolta e lo smaltimento di rifiuti di medicinali veterinari e tiene conto di quanto stabilito dall'articolo 86 del decreto legislativo n. 193 del 2006 che disciplinava le modalità di conservazione e di utilizzo delle rimanenze di medicinali veterinari.

Al comma 1, viene specificato, infatti, che non rientrano nella definizione di “scorte” e, quindi, non sono soggette alla disciplina contenuta nei precedenti articoli sulle modalità e tenuta delle stesse, le rimanenze di medicinali al termine delle terapie prescritte o dovute all'interruzione o alla modifica della terapia prescritta.

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

Al comma 3, si prevede che l'utilizzo delle rimanenze di cui al comma 1 può avvenire solo previa indicazione di un medico veterinario e, nel caso di animali destinati alla produzione di alimenti, di indicazione terapeutica informatica e nel rispetto degli obblighi di registrazione elettronica di cui all'articolo 108 del regolamento.

Articolo 37 “Cessione dei medicinali veterinari”

La disposizione in esame rappresenta l'attuazione del principio di delega contenuto nell'articolo 17, comma 2, lettera g) della legge 4 agosto 2022, n. 127, e realizza l'armonizzazione di tale principio con quanto già previsto dalla disciplina vigente.

Al comma 1, si prevede, in continuità con la normativa di settore contenuta nel decreto legislativo n. 193 del 2006, che il medico veterinario, nell'ambito della propria attività, può consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali, medicinali veterinari della propria scorta, anche da confezioni multiple in frazioni distribuibili singolarmente, ove disponibili sul mercato, corredate di supporto elettronico, allo scopo di avviare la terapia prescritta in modo da per garantire la tutela immediata del benessere animale. Con tale disposizione si intende consentire tempestivamente a tutela del benessere animale, nel rispetto della distinzione dei ruoli tra professionisti sanitari.

Al comma 2, si pone in capo al medico veterinario l'obbligo di registrare nel sistema informativo della tracciabilità lo scarico delle confezioni o le quantità di medicinali cedute entro quarantotto ore dall'avvenuta consegna.

Titolo V - Pubblicità

Articolo 38 “Pubblicità dei medicinali veterinari”

Al comma 1, vengono richiamate le norme generali del regolamento dedicate alla disciplina della pubblicità dei medicinali veterinari, che deve avvenire conformemente oltre a quanto previsto negli articoli 119, 120 e 121 del regolamento anche secondo le modalità indicate nell'allegato V del presente decreto.

Al comma 2, si prevede che i medicinali veterinari autorizzati o registrati non soggetti a obbligo di prescrizione veterinaria possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico previo rilascio dell'autorizzazione da parte del Ministero della salute secondo la procedura definita nell'allegato V del presente decreto e nel rispetto delle condizioni e modalità contenute nell'articolo 119 del regolamento.



Al riguardo, si rappresenta che nel regolamento si prevede che solo i medicinali veterinari autorizzati o registrati in uno Stato membro possono essere pubblicizzati nello stesso, salvo diversa decisione dell'autorità competente ai sensi delle disposizioni nazionali applicabili. Inoltre, la sospensione di un'autorizzazione all'immissione in commercio comporta l'esclusione, per l'intera durata della stessa, di qualsivoglia pubblicità del medicinale veterinario nello Stato membro in cui si applica la sospensione. Ancora, nell'ordinamento dell'Unione europea si prevede che la pubblicità di un medicinale veterinario deve indicare in modo chiaro che essa intende promuovere la fornitura, la vendita, la prescrizione, la distribuzione o l'impiego del medicinale veterinario in modo tale da non indurre a ritenere lo stesso un mangime o un biocida e che, in ogni caso, la pubblicità deve essere conforme al riassunto delle caratteristiche del medicinale veterinario pubblicizzato e non deve contenere informazioni ingannevoli o tali da indurre a un uso scorretto del medicinale veterinario. La pubblicità deve promuovere un uso responsabile del medicinale veterinario, presentandolo in maniera oggettiva e senza esagerarne le proprietà. I medicinali veterinari non sono distribuiti a fini promozionali, se non in campioni di piccole quantità e sono dotati di etichetta recante indicazioni circa la loro natura di campioni. Sono forniti direttamente ai veterinari o ad altre persone autorizzate a distribuire gli stessi nel corso di eventi sponsorizzati oppure da parte di rappresentanti commerciali durante le loro visite. I medicinali veterinari antimicrobici non sono distribuiti per fini promozionali, né sotto forma di campioni né in qualsiasi altra forma.

Al comma 3, si vieta la distribuzione al pubblico di medicinali veterinari a scopo pubblicitario.

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

Al comma 5, si prevede che, qualora la pubblicità presso il pubblico sia effettuata in violazione alle disposizioni del regolamento e del presente decreto, il Ministero della salute ordina l'immediata cessazione della pubblicità e 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 5 febbraio 1992, n. 175, recante "Norme in materia di pubblicità sanitaria e di repressione dell'esercizio abusivo delle professioni sanitari", che prevede la facoltà di intervento del Ministro della salute, di propria iniziativa o su richiesta degli ordini professionali, al fine di disporre la rettifica in modo unilaterale attraverso la stampa o i mezzi di comunicazione radiotelevisivi con sanzione a carico dei trasgressori.

Al comma 6, si prevede che, fatto salvo quanto previsto dal presente decreto, il Ministero della salute provvede a disciplinare, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sentite le associazioni dell'industria farmaceutica, l'ambito di applicazione e le modalità di realizzazione della pubblicità dei medicinali veterinari soggetti a prescrizione veterinaria di cui all'articolo 120 del regolamento.

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

Articolo 39 "Pubblicità di medicinali veterinari immunologici"

Al comma 1, in attuazione dell'articolo 120 del regolamento, nonché del principio di delega di 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 di cui all' articolo 2, comma 1,



lettera f), del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, si prevede che la pubblicità sia subordinata al rilascio dell'autorizzazione da parte del Ministero della salute.

Al comma 2, si prevede che non rientrano nell'ambito di applicazione del presente articolo gli allevamenti di tipo familiare, come definiti dall' articolo2, comma 1, lettera f), del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134.

Al comma 3, si vieta la pubblicità dei medicinali veterinari immunologici destinati a essere impiegati per prevenire l'estendersi di epidemie o zoonosi, rispetto alle quali il Ministero della salute determina l'utilizzo di specifici medicinali veterinari immunologici.

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.

Al comma 5, si prevede il divieto di consegnare campioni di medicinali veterinari immunologici a scopo pubblicitario ad allevatori professionisti.

Al comma 6, si introduce il divieto di effettuare la pubblicità dei medicinali veterinari immunologici attraverso le vie di diffusione massiva.

Articolo 40 “Campioni gratuiti”

Al comma 1, al primo periodo, si prevede che, fermo restando quanto previsto dall'articolo 119, paragrafi 8, 9 e 10, del regolamento, in materia di modalità di distribuzione dei campioni gratuiti per fini promozionali, i campioni gratuiti di medicinali veterinari possono essere consegnati dal titolare dell'autorizzazione in commercio, previa compilazione di opportuna documentazione di scarico che attesti l'avvenuta consegna, esclusivamente ad un medico veterinario iscritto all'albo professionale. Al secondo periodo è stabilito che l'impiego dei campioni gratuiti negli animali destinati alla produzione di alimenti è comunque soggetto alle medesime disposizioni in materia di registrazione di cui all'articolo 108 del regolamento.

Il comma 2, dispone che ogni campione deve avere le seguenti caratteristiche:

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

Al comma 3, si vieta la fornitura di campioni dei medicinali stupefacenti disciplinati dal decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

Al comma 4, si prevede che ogni anno il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può consegnare a ciascun medico veterinario fino a dieci campioni di medicinali veterinari per ogni concentrazione o dosaggio e per ogni forma farmaceutica di un medicinale veterinario esclusivamente solo nei trentasei mesi successivi alla data di prima commercializzazione del prodotto.

Al comma 5, si prevede che fermo restando quanto disposto dal comma 4, possono essere consegnati ogni anno al medico veterinario dieci campioni nell'ambito del listino aziendale dei medicinali veterinari in commercio da più di 36 mesi.

Al comma 6, si prevede che con decreto del Ministro della salute possono essere definite ulteriori condizioni relative alla consegna ed utilizzazione dei campioni gratuiti anche in riferimento all'attività di informazione medico-scientifica.

Titolo VI - Controlli e sanzioni

Articolo 41 “Controlli e ispezioni”



Al comma 1, si individua nel Ministero della salute l'autorità competente, ai sensi dell'articolo 3 del presente decreto, a programmare ed eseguire i controlli e le ispezioni di cui agli articoli 123 e 126 del regolamento, fatto salvo quanto disposto al successivo comma 2 nel quale sono individuati gli ambiti in materia di controlli e ispezioni di specifica competenza delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

Al comma 2, sono invidiati gli ambiti di competenza delle regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, che anche attraverso i servizi veterinari delle medesime autorità territorialmente competenti, ai sensi dell'articolo 3 del presente decreto, e sulla base delle indicazioni del Ministero della salute, eseguono i controlli e le ispezioni sulle attività dei titolari di un'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso e al dettaglio, sugli allevamenti di animali destinati alla produzione di alimenti, sulle attività dei medici veterinari, e, in linea generale, su qualsiasi attività o persona soggetta agli obblighi previsti dal regolamento o dal presente decreto.

Al comma 3, si prevede che i controlli e le ispezioni siano eseguiti secondo i principi, i criteri e le modalità in materia di controlli ufficiali contenuti nel regolamento nonché nel regolamento (UE) 2017/625 (che ha introdotto, a livello europeo, una nuova disciplina in materia di controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione europea in materia di alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari) e nel decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 che costituisce la normativa nazionale di adeguamento al regolamento europeo sui controlli ufficiali, le cui disposizioni si applicano, ove compatibili, anche al settore dei medicinali veterinari. Inoltre nel secondo periodo viene precisato che il personale incaricato di svolgere le attività di controllo può acquisire ogni evidenza documentale ritenuta necessaria ivi compreso materiale video fotografico realizzato in loco.

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

Al comma 5, si prevede 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.

Articolo 42 “Sanzioni”

Nell'articolo in commento, 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 sia nel regolamento, mediante la previsione di sanzioni efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle relative violazioni, 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. 193/2006 poiché i dati a disposizione – ad es., le pochissime sanzioni comminate durante gli anni di vigenza del decreto appena citato - hanno dimostrato l'efficacia e la forza dissuasiva del sistema sanzionatorio vigente in materia medicinali veterinari, dall'altro, sono state introdotte nuove fattispecie sanzionatorie per coprire e salvaguardare il rispetto delle nuove prescrizioni introdotte dal regolamento con la conseguente necessità di introdurre in caso di violazione nuove fattispecie sanzionatorie.

Al comma 1, si prevede, in analogia a quanto previsto dall'articolo 108, commi 1 e 2, del decreto legislativo n. 193 del 2006, che salvo che il fatto costituisca reato, chiunque immetta in commercio medicinali veterinari senza l'autorizzazione o la registrazione rilasciate ai sensi del presente decreto è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.330 a euro 62.000. Viene inoltre prevista, ai sensi dell'articolo 32, comma 1, lettera d), della legge n. 234 del 2012, in



conseguenza dell'illecito commesso, la sanzione amministrativa accessoria della confisca dei medicinali oggetto della violazione.

Al comma 2, è soggetto al pagamento della medesima sanzione indicata al comma 1, il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali veterinari che viola le disposizioni di cui all'articolo 5 del presente decreto. Anche in questa circostanza, viene inoltre prevista, ai sensi dell'articolo 32, comma 1, lettera d), della legge n. 234 del 2012, in conseguenza dell'illecito commesso, la sanzione amministrativa accessoria della confisca dei medicinali oggetto della violazione.

Al comma 3, si prevede, in analogia a quanto previsto dall'articolo 108, comma 8 del decreto legislativo n. 193 del 2006, che, salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non osserva i provvedimenti di modifica, di sospensione e di revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio adottati a norma del regolamento e del presente decreto, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 15.500 a euro 93.000, oltre alla sanzione amministrativa accessoria della confisca dei medicinali oggetto della violazione.

Al comma 4, si prevede che, in analogia a quanto previsto dall'articolo 108, comma 8 del decreto legislativo n. 193 del 2006, salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola il divieto di fornitura di medicinali veterinari nei casi previsti dall'articolo 134 del regolamento, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 15.500 a euro 93.000, oltre alla sanzione amministrativa accessoria della confisca dei medicinali oggetto della violazione.

Al comma 5, si prevede, in analogia alla fattispecie contenuta nell'articolo 108, comma 13, del decreto legislativo n. 193 del 2006, che, salvo che il fatto costituisca reato, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che non rispetta gli obblighi in materia di farmacovigilanza previsti dagli articoli 73, paragrafo 2 e 76, paragrafi 2 e 4, del regolamento, nella specie quelli stabiliti per la segnalazione e la registrazione nell'ambito del sistema di farmacovigilanza dei sospetti avversi, nonché quelli di cui agli articoli 77, 78 e 79, paragrafo 6, del regolamento in materia di tenuta e aggiornamento del fascicolo relativo agli adempimenti di farmacovigilanza nonché quelli contenuti nell'articolo 81, paragrafi 1 e 2, del regolamento, relativamente alla valutazione degli eventi avversi registrati, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.165 a euro 30.990.

Al comma 6, si prevede che, salvo che il fatto costituisca reato, i medici veterinari, i farmacisti e gli altri professionisti del settore sanitario accreditati nel sistema nazionale di farmacovigilanza che non rispettano l'obbligo di segnalazione dei sospetti eventi avversi di cui all'articolo 13, comma 1, sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 10.000.

Al comma 7, in analogia alla fattispecie contenuta nell'articolo 108, comma 15, del decreto legislativo n. 193 del 2006, si prevede che, salvo che il fatto costituisca reato, il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario che viola le prescrizioni imposte dalle disposizioni in materia di etichettatura e foglietto illustrativo stabilite dagli articoli 7, 10, 11, 13, 14 e 35 del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500.

Al comma 8, salvo che il fatto costituisca reato, si prevede che anche il titolare di una registrazione di un medicinale veterinario omeopatico che non osserva le prescrizioni imposte dalle disposizioni in materia di etichettatura dei medicinali omeopatici stabilite dall'articolo 16 del regolamento sia soggetto alla medesima sanzione pecuniaria dell'importo da euro 2.600 a euro 15.500.

Al comma 9, si prevede che, salvo che il fatto costituisca reato, il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio che viola gli obblighi di cui all'articolo 58, paragrafi 2, 3, 4, 5, 6, 9, 10, 11, 12, del regolamento è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.165 a euro 30.990. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari deve, quindi, ai sensi dei citati paragrafi:

- garantire, nei limiti delle proprie responsabilità, una fornitura adeguata e continua dei propri medicinali veterinari;



- tenere conto, in relazione ai metodi di fabbricazione e di controllo indicati nella domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, del progresso scientifico e tecnico ed introdurre tutte le modifiche necessarie per consentire che il medicinale veterinario venga fabbricato e controllato mediante metodi scientifici generalmente accettati;
- garantire che il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglietto illustrativo e l'etichettatura siano aggiornati in linea con le conoscenze scientifiche più recenti;
- non immettere sul mercato dell'Unione i medicinali veterinari generici e i medicinali veterinari ibridi prima della scadenza del periodo di protezione della documentazione tecnica per il medicinale veterinario di riferimento;
- registrare nella banca dati dei medicinali le date di immissione in commercio dei propri medicinali veterinari autorizzati, le informazioni sulla disponibilità di ciascun medicinale veterinario in ciascuno Stato membro interessato e le eventuali date di sospensione o revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio in questione;
- fornire, su richiesta di un'autorità competente, dati che dimostrano che il rapporto beneficio/rischio rimane positivo;
- informa tempestivamente l'autorità competente che ha rilasciato l'AIC, su qualsiasi divieto o limitazione imposti da un'autorità competente o da un'autorità di un paese terzo e su qualsiasi altra nuova informazione che potrebbe influire sulla valutazione dei benefici e dei rischi del medicinale veterinario;
- fornire all'autorità competente tutti i dati (in suo possesso) relativi al volume delle vendite del medicinale veterinario;
- registrare nella banca dati dei medicinali il volume annuale delle vendite di ciascun medicinale veterinario.

Al comma 10, in analogia alla fattispecie contenuta nell'articolo 108, comma 4, del decreto legislativo n. 193 del 2006, si prevede che, salvo che il fatto costituisca reato, chiunque fabbrichi medicinali veterinari senza l'autorizzazione prevista dall'articolo 88, paragrafo 1, del regolamento nonché dall'articolo 14 del presente decreto, è soggetto al pagamento della medesima sanzione prevista per chiunque immetta sul mercato medicinali veterinari senza AIC, ossia al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.330 a euro 62.000. Anche in questa circostanza, viene inoltre prevista, ai sensi dell'articolo 32 della legge n. 234 del 2012, in conseguenza dell'illecito commesso, la sanzione amministrativa accessoria della confisca dei medicinali oggetto della violazione.

Al comma 11, si prevede, salvo che il fatto costituisca reato, che chiunque non rispettando le condizioni previste dall'articolo 95 del regolamento, fabbrica, importa, detiene, cede o commercializza sostanze attive, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.330 a euro 62.000, oltre alla sanzione amministrativa accessoria della confisca dei medicinali oggetto della violazione.

Al comma 12, in analogia alla fattispecie contenuta nell'articolo 108, comma 4, del decreto legislativo n. 193 del 2006, si prevede che salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante e l'importatore di medicinali veterinari che non osservi gli obblighi imposti dagli articoli 93 paragrafo 1 e 94, paragrafo 5, del regolamento è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.165 a euro 30.990, oltre alla sanzione amministrativa accessoria della confisca dei medicinali oggetto della violazione.

Al comma 13, si prevede che, salvo che il fatto costituisca reato, la persona qualificata di cui all'articolo 97 del regolamento, che non osserva gli obblighi imposti dal medesimo articolo 97, paragrafi 6, 7 e 8, è soggetta al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.165 a euro 30.990.

Al comma 14, si prevede che i soggetti che richiedono la registrazione delle attività di importazione e di fabbricazione delle sostanze attive ad uso veterinario che non comunicano al Ministero della salute le informazioni di cui all'articolo 14, comma 3 e di cui all'articolo 15, comma 3, del presente decreto nonché i distributori all'ingrosso che non trasmettono gli elenchi di cui all'articolo



21, comma 2, del presente decreto, sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500.

Il comma 15, dispone, in analogia alla fattispecie contenuta nell'articolo 108, comma 10, del decreto legislativo n. 193 del 2006 che, salvo che il fatto costituisca reato, chiunque effettua pubblicità, promuove o distribuisce campioni di medicinali veterinari in violazione delle disposizioni di cui agli articoli 119, 120 e 121 del regolamento nonché agli articoli 38, 39 e 40 del presente decreto che prevedono prescrizioni a tutela della protezione della documentazione tecnica sulla sicurezza ed efficacia del medicinale veterinario presentata in allegato alla domanda di AIC è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500.

Al comma 16, in analogia alla fattispecie contenuta nell'articolo 108, comma 5, del decreto legislativo n. 193 del 2006, si prevede che, salvo che il fatto costituisca reato, chiunque detiene e distribuisce all'ingrosso medicinali veterinari senza l'autorizzazione prevista dall'articolo 99, paragrafo 1, del regolamento, e dall'articolo 17, comma 1, del presente decreto, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.330 a euro 62.990. È soggetto al pagamento della medesima sanzione chiunque detiene e distribuisce all'ingrosso sostanze attive in violazione di quanto previsto dagli articoli 95, paragrafo 1, del regolamento, e dall'articolo 21, comma 1, del presente decreto.

Al comma 17, si prevede in analogia a quanto previsto dall'articolo 108, comma 17, del decreto legislativo n. 193 del 2006, che, salvo che il fatto costituisca reato, il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso che non osserva gli obblighi descritti nell'articolo 101, paragrafi 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 8 del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500.

Al comma 18, si prevede, in analogia alla fattispecie contenuta nell'articolo 108, comma 6, del decreto legislativo n. 193 del 2006, che, salvo che il fatto costituisca reato, chiunque vende al dettaglio o effettua vendita diretta non rispettando le condizioni previste dall'articolo 23 del presente decreto, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.330 a euro 62.000.

Al comma 19, si prevede che, salvo che il fatto costituisca reato, il titolare dell'autorizzazione alla vendita al dettaglio e della vendita diretta di medicinali veterinari che non osserva le prescrizioni di cui all'articolo 24, comma 2, lettere a) e c), è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500.

Al comma 20, si prevede che, salvo che il fatto costituisca reato, chiunque vende al dettaglio o effettua vendita diretta di medicinali veterinari non osservando gli obblighi di cui agli articoli 24, comma 2, lettera b), del presente decreto, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.165 a euro 30.990.

Al comma 21, si prevede in analogia alla fattispecie contenuta nell'articolo 108, comma 11, del decreto legislativo n. 193 del 2006, che, salvo che il fatto costituisca reato, chiunque venda al dettaglio o effettui vendita diretta di medicinali veterinari in assenza di prescrizione veterinaria è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.550 a euro 9.300.

Al comma 22, si prevede, si prevede in analogia alla fattispecie contenuta nell'articolo 108, comma 2, del decreto legislativo n. 193 del 2006, che, salvo che il fatto costituisca reato, chiunque somministra agli animali medicinali veterinari non autorizzati è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.330 a euro 62.000. Si prevede la medesima sanzione anche per chiunque somministra agli animali sostanze attive in violazione di quanto previsto dall'articolo, 21, comma 4, del presente decreto.

Al comma 23, si prevede che, salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 106, paragrafo 1, del regolamento, e cioè in modo non conforme a quanto previsto nell'AIC, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.550 a euro 9.300.

Al comma 24, si prevede che, salvo che il fatto costituisca reato, il medico veterinario che non osserva le disposizioni degli articoli 32, comma 9, 33, commi 4 e 7 e 34, comma 4 del presente decreto è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500.



Al comma 25, si prevede che, salvo che il fatto costituisca reato, il medico veterinario che non osserva le disposizioni degli articoli 112, 113, 114 e 115 (impiego di medicinali non previsto dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e violazione dei tempi di attesa) del regolamento è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500.

Al comma 26, si prevede che, salvo che il fatto costituisca reato, il medico veterinario che non osservi le disposizioni di cui agli articoli 105, paragrafi 1, 2, 3 e 6 del regolamento che forniscono indicazioni sulla prescrizione veterinaria ponendo precise modalità e limiti è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500.

Al comma 27, si prevede che, salvo che il fatto costituisca reato, sia soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.165 ad euro 30.990, chiunque violi le disposizioni in materia di impiego dei medicinali veterinari antimicrobici e in violazione degli specifici divieti riguardanti detti medicinali di cui all'articolo 107 del regolamento e agli articoli 29, comma 3, e 32, comma 9, del presente decreto.

Al comma 28, si prevede in analogia a quanto stabilito nell'articolo 108, comma 17, del decreto legislativo n. 193 del 2006, che, salvo che il fatto costituisca reato, i proprietari e i detentori di animali destinati alla produzione di alimenti, violano le disposizioni in materia di conservazione delle registrazioni di cui all'articolo 108, paragrafi 1, e 5, del regolamento nonché di cui agli articoli 32, comma 10, e 36, comma 3 del presente decreto sono soggetti al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500.

Al comma 29, si prevede che, salvo che il fatto costituisca reato, il medico veterinario che non osserva le disposizioni di cui all'articolo 37 del presente decreto, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500.

Al comma 30, si prevede che, salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non osserva gli obblighi di comunicazione o di registrazione di cui all'articolo 16 del presente decreto è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500.

Al comma 31, si prevede, in analogia a quanto stabilito nell'articolo 108, comma 18 del decreto legislativo n. 193 del 2006, che, salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola il divieto stabilito dall'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento, relativo al divieto di immissione nella catena alimentare di animali sottoposti alla sperimentazione di medicinali senza che venga osservato un adeguato tempo di attesa indicato nel provvedimento autorizzativo all'esecuzione della sperimentazione, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.330 a euro 62.000.

Al comma 32, si prevede che, salvo che il fatto costituisca reato, gli operatori degli stabilimenti e i medici veterinari nell'ambito dell'esercizio dell'attività zoiatrica che non osservano gli obblighi di cui all'articolo 31, comma 1 del presente decreto sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.550 a euro 9.300.

Al comma 33, si prevede che, salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non osserva gli obblighi (concernenti le scorte di medicinali) di cui agli articoli 32, commi 1, 3, 4 e 7, 33, comma 2, 34, commi 1 e 2, 35, commi 3 e 5, del presente decreto è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.550 a euro 9.300.

Al comma 34, si prevede che, salvo che il fatto costituisca reato, il medico veterinario che in violazione del divieto di cui agli articoli 33, comma 6 e 34, comma 5 del presente decreto, cede, ai proprietari o ai detentori di animali, medicinali ad uso umano in violazione ai limiti previsti dalle norme in essi richiamati, sia soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.330 a euro 62.000.

Il comma 35 sanziona, con il pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 15.500 a euro 93.000, chiunque non ottempera ai provvedimenti adottati dal Ministero della salute in materia di vendita al dettaglio di medicinali veterinari a distanza.

Al comma 36, si prevede che, salvo che il fatto costituisca reato, chiunque introduce da altro Stato Membro o importa nell'Unione medicinali veterinari non osservando gli obblighi e le prescrizioni dettate in materia di impiego di medicinali veterinari non autorizzati in Italia di cui all'articolo 30 del



presente decreto nei casi di cui all'articolo 110, paragrafi 1, 2 e 3, e all'articolo 116 del regolamento è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 3.000 a euro 18.000.

Al comma 37, si prevede al primo periodo 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. Nel secondo periodo si precisa che nell'ambito del procedimento di irrogazione della sanzione amministrativa è comunque fatta salva la competenza dell'autorità giudiziaria per l'accertamento delle violazioni e l'applicazione delle sanzioni amministrative per illeciti commessi in connessione obiettiva con un reato.

Al comma 38, si prevede in linea generale 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, fatta eccezione per i proventi derivanti dalla riscossione delle sanzioni amministrative pecuniarie di spettanza statale irrogate per le violazioni cui ai commi 14, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 29, 30, e 31. Ciò in considerazione della circostanza che, essendo di nuova istituzione -poiché introducono nuove fattispecie le cui condotte non costituivano illeciti amministrativi ai sensi della precedente normativa - devono affluire all'entrata di bilancio dello Stato per essere poi riassegnati ad un apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero della salute per il miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia delle attività di controllo e di vigilanza del Ministero della salute, nell'anno di riferimento.

Al comma 39, si prevede che il Ministero dell'economia e delle finanze apporti, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Titolo VII - Disposizioni finali

Articolo 43 "Disposizioni di attuazione"

Al comma 1, si prevede, in continuità con la normativa vigente di cui al decreto legislativo 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 a un decimo degli importi stabiliti dall'articolo 5 del regolamento (CE) 297/1995 del Consiglio, del 10 febbraio 1995 e successive modificazioni.

Al comma 2, si prevede che con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, si provvederà ai sensi dell'articolo 30, commi 4 e 5, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e ai sensi dell'articolo 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407, a rideterminare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del decreto e ove necessario, le tariffe in vigore o introdurre nuove tariffe dovute per le attività e gli adempimenti di competenza del Ministero della salute.

Al comma 3, si prevede che nella definizione delle tariffe di cui al comma 2 si tiene conto di quanto previsto nel decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 32 che stabilisce le modalità di finanziamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della normativa, in attuazione del titolo II, capo VI, del regolamento (UE) 2017/625.

Al comma 4, si prevede che ai fini del versamento delle tariffe di cui ai commi 1 e 2, il Ministero della salute può consentire il ricorso al criterio del <<conto a scalare>> secondo i criteri applicativi definiti dall'articolo 12 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 32 e dal decreto di cui al comma 2 del presente decreto.

Al comma 5, si prevede 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 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.

Al comma 6, si prevede al primo periodo che l'importo delle tariffe di cui ai precedenti 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. Al secondo periodo viene specificato che l'attestazione dell'avvenuto pagamento della tariffa prevista per l'esame della domanda ai fini del provvedimento autorizzativo debba essere allegata alla domanda.

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

Al comma 8, si prevede la possibilità che, in attuazione del regolamento (CE) 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, l'Agenzia europea per i medicinali possa stipulare dei contratti di cooperazione con il Ministero della salute per la valutazione di medicinali soggetti a procedura di autorizzazione centralizzata.

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

Al comma 10, si prevede che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nonché le autorità territorialmente competenti provvedono all'esecuzione degli adempimenti di competenza con spese a carico dei richiedenti secondo modalità e tariffe definite sulla base del costo effettivo del servizio in conformità a quanto previsto dal decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 32.

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

Articolo 44 “Abrogazioni”

Al comma 1, si prevede che, dalla data di entrata in vigore del presente decreto sia abrogato il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 recante “Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari”.

Articolo 45 “Disposizioni transitorie e finali”

Al comma 1, si prevede 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 27 gennaio 1992, n. 119.

Al comma 2, si precisa che dalla data di entrata in vigore del presente decreto le disposizioni di cui all'articolo 167 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 non si applicano nel settore dei medicinali veterinari.

Al comma 3, si dispone che gli allegati al presente decreto, ai sensi dell'articolo 36 della legge 24 dicembre 2012, n.234, possono essere modificati, a seguito della adozione di norme tecniche dell'Unione europea, con decreto del Ministro della salute.

Articolo 46 “Clausola di invarianza finanziaria”

Al comma 1, si prevede che dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri, né minori entrate a carico della finanza pubblica.

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



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

In continuità con il decreto 28 luglio 2009, l'allegato contiene disposizione attuative dell'articolo 106, paragrafo 4, del regolamento, e dell'articolo 6, comma 3, del presente decreto in relazione alla facoltà accordata allo Stato membro di decidere che un medicinale venga somministrato esclusivamente dal medico veterinario in casi debitamente giustificati. Infatti sulla scorta di quanto previsto dal comma 3 dell'articolo 6 del presente decreto, che stabilisce che vengano definite 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, si prevede che in detto elenco siano ricompresi i medicinali utilizzati per i trattamenti terapeutici e zootecnici di cui rispettivamente agli articoli 4 e 5 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, nonché i medicinali veterinari abortivi, nel caso in cui vengano somministrati con finalità abortive; anestetici locali iniettabili; anestetici generali iniettabili e inalatori; alfa-agonisti usati durante l'anestesia e la pre-anestesia; anticoncezionali iniettabili; antineoplastici iniettabili, citochine e immunomodulatori iniettabili; medicinali veterinari nei casi di uso intrarticolare; emoderivati; eutanascici; beta-agonisti.

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

Le prescrizioni contenute nell'allegato sono adottate in attuazione di quanto previsto dall'articolo 7 del decreto, che prevede in particolare al comma 3 che sul confezionamento dei medicinali veterinari autorizzati o registrati vengano indicate nell'allegato II del presente decreto.

Nell'allegato viene previsto quindi che il codice a barre a lettura ottica, applicato dal fabbricante sulle singole confezioni di medicinali veterinari immesse in commercio in base a regole specifiche, riporti alcune informazioni minime (identificazione precisa del medicinale veterinario; data di scadenza; numero del lotto di fabbricazione) ulteriori rispetto a quelle già indicate nel regolamento articoli 10, 11 e 12 e che le confezioni prive del codice ovvero non conformi alle prescrizioni non sono ammesse ad entrare nei canali distributivi.

Allegato III – 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.

L'articolo 5, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2019/6, prevede che ogni Stato membro ha la facoltà di stabilire alcune esenzioni per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di medicinali veterinari destinati esclusivamente ad essere utilizzati per taluni animali da compagnia. L'applicazione di tali esenzioni, oggetto di valutazione da parte del Ministero della salute, può essere concessa a condizione che gli animali in questione non siano destinati all'alimentazione umana, che detti medicinali non siano soggetti a prescrizione veterinaria, che non contengano sostanze attive la cui utilizzazione esiga un controllo veterinario e che siano prese tutte le misure necessarie per evitarne l'uso non autorizzato per altri animali.

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



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

Allegato IV – Sistema informativo di tracciabilità.

Il sistema informativo di tracciabilità di cui all'articolo 2, comma 2, lettera b), del decreto, è attivo e funzionante presso il Ministero della salute per gli ambiti di cui al presente decreto già a far data dal 15 luglio 2004, quando, con relativo decreto del Ministro della salute, è stata istituita presso l'Agenzia italiana del farmaco la banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo attraverso la raccolta e la registrazione dei movimenti delle singole confezioni dei prodotti medicinali. Da allora la banca dati è stata arricchita da nuove funzionalità con l'obiettivo di allargare la base dei dati e di conseguenza l'ambito del monitoraggio e della tracciabilità andando a includere informazioni ulteriori riguardanti le fasi successive alla distribuzione della filiera del farmaco sino a ricomprendere anche per i medicinali veterinari e dei mangimi medicati le informazioni relative alla fase della prescrizione e della somministrazione degli stessi; ciò attraverso i successivi interventi di cui ai decreti del Ministro della salute dell'8 febbraio 2019 e del 31 maggio 2022.

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

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

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

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

Nella terza parte "Accesso ai dati del sistema informativo della tracciabilità" vengono indicati i soggetti istituzionali che, a diverso titolo, operano nel sistema informativo della tracciabilità.



Nella quarta parte “Adempimenti dei proprietari e dei detentori degli animali destinati alla produzione di alimenti e dei medici veterinari” viene precisato che i proprietari e i detentori degli animali destinati alla produzione di alimenti possono farsi assistere nelle attività di inserimento delle registrazioni dei trattamenti dai medici veterinari che a diverso titolo operano negli stabilimenti presso cui gli animali sono allevati.

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

Allegato V- Pubblicità dei medicinali veterinari.

La pubblicità dei medicinali veterinari è definita dall’articolo 4, punto 40), del regolamento (UE) 2019/6, come “la realizzazione di una rappresentazione, in qualsiasi forma, in relazione ai medicinali veterinari, allo scopo di promuovere la fornitura, la distribuzione, la vendita, la prescrizione o l’uso di medicinali veterinari, e che comprende anche le forniture di campioni e le sponsorizzazioni”.

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

La pubblicità dei medicinali veterinari nel nostro Paese viene attualmente regolamentata in maniera dettagliata dal decreto del Ministro della salute 14 giugno 2002 la cui struttura è stata ripresa nell’allegato in commento. Tale pubblicità si distingue per il suo carattere sanitario ed è destinata al pubblico; comprende quei medicinali che non sono sottoposti a prescrizione medico veterinaria e promuove un loro utilizzo consapevole e sicuro, richiamando sempre il consiglio del medico veterinario.

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

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

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

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



TABELLA DI CONCORDANZA TRA IL REGOLAMENTO (UE) 2019/6 E IL DECRETO LEGISLATIVO RECANTE “ADEGUAMENTO DELLA NORMATIVA NAZIONALE ALLE DISPOSIZIONI DEL REGOLAMENTO (UE) 2019/6 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DELL’11 DICEMBRE 2018 RELATIVO AI MEDICINALI VETERINARI E CHE ABROGA LA DIRETTIVA 2001/82/CE, AI SENSI DELL’ARTICOLO 17 DELLA LEGGE 4 AGOSTO 2022, N. 127”.

Decreto legislativo recante adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell’11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, ai sensi dell’articolo 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127.	Regolamento (UE) 2019/6	Decreto legislativo 193/06	Decreti di riferimento e linee guida/note	Riferimento legge n. 127/2022 – art. 17 legge di delegazione europea 2021
<i>Titolo I Disposizioni Generali</i>				
Art. 1 Finalità	Articoli 1, 2, 3	Articoli 2 e 3	DM 17 marzo 1994, n. 287	
Art. 2 Definizioni	Articolo 4	Articolo 1		
Art. 3 <i>Autorità competenti e altro personale afferente alle autorità competenti</i>	Articolo 137			lettera a)
<i>Capo I Sperimentazioni cliniche</i>				
Art. 4 <i>Sperimentazioni cliniche</i>	Articolo 9	Articoli 9 e 116	DM 12 novembre 2011	lettera a)
<i>Capo II Autorizzazione all’immissione in commercio</i>				
Art. 5 <i>Autorizzazioni all’immissione</i>	Articoli 5, 6, 8, da 18 a 33,	Articoli 5 e 6 12-16, 26,		lettera a)

<i>in commercio</i>	da 36 a 54, da 60 a 68, da 129 a 134	27,33, 35, 74, 99, da 103 a 106	Articolo 39 (7) regolamento (CE) 726/04	
Art. 6 <i>Classificazione dei medicinali veterinari</i>	Articoli 34 e 110 (4)	Articoli 75 e 76 e 90	DM 28 luglio 2009 DM 31 Ottobre 2007 DM 23 novembre 1995 (da abrogare)	lettera a)
Art. 7 <i>Riassunto delle caratteristiche del prodotto, etichettatura e foglietto illustrativo</i>	Articoli 7, 10, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 e 35	Articoli da 58 a 62, 64 e 21	DM 17 dicembre 2007	lettera a)
Art. 8 <i>Autorizzazione per l'immissione in commercio di medicinali veterinari per animali tenuti esclusivamente come animali da compagnia</i>	Articolo 5 (6)	Articolo 4	Nota DGSAF 8375-P del 24 aprile 2008.	
Capo III <i>Disposizioni relative ai medicinali omeopatici</i>	Articolo 2 (5)			
Art. 9 <i>Registrazione dei medicinali veterinari omeopatici</i>	Articoli 85, 86 e 87	Articoli da 20 a 25		lettera a)
Art.10 <i>Impiego dei medicinali omeopatici ad uso umano</i>	Articolo 2 (5) e considerando 90	Articoli 10, 11 e 23		
Capo IV <i>Farmacovigilanza</i>				
Art. 11 <i>Sistema nazionale di farmacovigilanza</i>		Articoli 92, 93 e 94		lettera a) lettera b) lettera e)
Art. 12 <i>Compiti e funzioni delle autorità competenti nel</i>	Articoli 73, 74, 75, 79 e 81 (3-6)	Articolo 94		lettera a)

<i>Sistema nazionale di farmacovigilanza</i>				
Art. 13 <i>Segnalazione di sospetti eventi avversi</i>	Articolo 73 (2)	Articolo 91		lettera b)
<i>Capo V Fabbricazione</i>				
Art. 14 <i>Autorizzazione alla fabbricazione di medicinali veterinari e certificati di buona pratica di fabbricazione</i>	Articoli 88, 94, 90 e 91 (3)	Articolo 46		lettera a) lettera b)
Art. 15 <i>Registrazione delle attività di importazione e di fabbricazione delle sostanze attive ad uso veterinario</i>	Articolo 95	Articolo 69		lettera a) lettera b)
<i>Capo VI Sistemi informativi</i>				
Art. 16 <i>Sistemi informativi e tracciabilità dei medicinali veterinari</i>	Articoli 11 (2), 55, 56, 57 e 58	Articoli 32 comma 2, 89 e 108 comma 14	DM 17 dicembre 2007; DM 8 febbraio 2019 ; DM 31 maggio 2022	lettera a) lettera b) lettera e)
<i>Titolo III Detenzione, fornitura e impiego dei medicinali veterinari</i>				
Art. 17 <i>Autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari</i>	Articoli 99, 100 e 101	Articoli da 65 a 68		lettera a)
Art. 18 <i>Distribuzione all'ingrosso da parte dei titolari delle</i>		Articolo 73		lettera b)

<i>autorizzazioni all'immissione in commercio</i>				
Art. 19 <i>Depositari di medicinali veterinari</i>		Articolo 73		
Art. 20 <i>Disposizioni specifiche per la fornitura di ossigeno e di altri gas medicinali</i>				
Art. 21 <i>Distribuzione di sostanze attive</i>	Articolo 95	Articolo 69		lettera a)
Art. 22 <i>Commercio parallelo di medicinali veterinari</i>	Articolo 102		DM 5 agosto 2010	lettera a)
Art.23 <i>Vendita al dettaglio e vendita diretta</i>	Articolo 103	Articoli da 70 a 72	DM 19 ottobre 2012	lettera a) lettera b)
Art. 24 <i>Prescrizioni a carico del titolare dell'autorizzazione alla vendita al dettaglio o diretta</i>	Articolo 103	Articoli da 70 a 72		lettera b)
Art. 25 <i>Casi particolari di dispensazione dei medicinali veterinari</i>	Articolo 88(2)	Articolo 78		lettera b)
Art. 26 <i>Vendita in altri esercizi commerciali</i>	Articoli 2(4), 5(6) e 103	Articolo 90		lettera b)
Art. 27 <i>Vendita al dettaglio di medicinali veterinari a distanza</i>	Articolo 104	Articolo 92 commi 5 bis, 5 ter, 5 quater; articolo 108 comma 18 bis		lettera a) lettera b)
Art. 28 <i>Prescrizione veterinaria</i>	Articolo 105	Articoli 75, 76, 77, 89 e 118	DM 8 febbraio 2019	lettera b)
Art. 29 <i>Impiego di medicinali antimicrobici</i>	Articoli 105, 106 e 107	Articoli 75, comma 1 lett c); 76		lettera a)

Art. 30 <i>Impiego di medicinali veterinari non autorizzati in Italia</i>	Articoli 106 (3), 110, 112 (2), 113 (2), 114 (4) e 116	Articolo 75, comma 3; 76,106		lettera a)
<i>Titolo IV Scorte dei medicinali veterinari</i>		Articoli 80-86		
Art. 31 <i>Scorte di medicinali</i>		Articolo 80		lettera a)
Art. 32 <i>Modalità di tenuta e gestione delle scorte presso gli stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali</i>		Articolo 81 e 82		lettera b)
Art. 33 <i>Modalità di tenuta e gestione delle scorte presso le strutture di cura degli animali</i>		Articolo 84		lettera b)
Art. 34 <i>Modalità di tenuta e gestione delle scorte da parte del medico veterinario nell'esercizio dell'attività zoiatrica</i>		Articolo 85		lettera b)
Art. 35 <i>Utilizzo dei medicinali negli stabilimenti autorizzati ai sensi dell'articolo 20, comma 2 del Decreto Legislativo 4 marzo 2014 n. 26</i>		Articolo 84		lettera b)
Art. 36 <i>Modalità di conservazione e di utilizzo delle rimanenze di medicinali</i>		Articolo 86		lettera b)
Art. 37 <i>Cessione dei medicinali veterinari</i>		Articoli 84 comma 3 e 85 comma 3		lettera b) lettera g) lettera h)
<i>Titolo V Pubblicità</i>				

Art. 38 <i>Pubblicità dei medicinali veterinari</i>	Articoli 119, 120, 121 e 122	Articolo 107		lettera a)
Art. 39 <i>Pubblicità di medicinali veterinari immunologici</i>	Articolo 121			lettera a) lettera d)
Art. 40 <i>Campioni gratuiti</i>	Articolo 120	Articolo 87		lettera b)
<i>Titolo VI Controlli e sanzioni</i>				
Art. 41 <i>Controlli e ispezioni</i>	Articoli da 123 a 128	Articoli 88, 100, 101 e 102		lettera a)
Art. 42 <i>Sanzioni</i>	Articolo 135	Articolo 108		lettera a) lettera f)
<i>Titolo VII Disposizioni finali</i>				
Art. 43 <i>Disposizioni tariffarie</i>	Articolo 2 (8) tariffe	Articolo 110	DM 14 febbraio 1991 e ss.mm.	lettera a) lettera c)
Art. 44 <i>Abrogazioni</i>	Articoli da 149 a 154	Articoli 120 e 121		lettera c)
Art. 45 <i>Disposizioni transitorie e finali</i>				
Art. 46 <i>Clausola di invarianza finanziaria</i>				
ALLEGATO I Tipologie di medicinali veterinari la cui somministrazione deve essere effettuata soltanto dal medico veterinario.	Articolo 106 (4)		DM 28 luglio 2009	

<p><i>ALLEGATO II</i></p> <p>Modalità di impiego del codice a lettura ottica di identificazione sulle singole confezioni dei medicinali veterinari immessi in commercio.</p>	<p>Articoli 10 e 11</p>	<p>Articolo 89</p>	<p>DM 17 dicembre 2007</p>	
<p><i>ALLEGATO III</i></p> <p>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.</p>	<p>Articolo 5 (6)</p>	<p>Articolo 4(2)</p>	<p>Nota DGSAF n. 8375-P del 24/04/2008</p>	
<p><i>ALLEGATO IV</i></p> <p>Il sistema informativo di tracciabilità (articolo 2, comma 2, lettera b)</p>	<p>Artt. 55, 56, 57, 105, 108</p>	<p>Artt-89 e 118</p>	<p>DM 8 febbraio 2019 DM 31 maggio 2022</p>	
<p><i>ALLEGATO V</i></p> <p>Pubblicità dei medicinali veterinari presso il pubblico.</p>			<p>DM 14 giugno 2002</p>	

RELAZIONE TECNICO FINANZIARIA

Preliminarmente, si precisa 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.

L'**art. 1** individua le finalità del decreto legislativo, ossia quelle di raccordare le disposizioni nazionali vigenti alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, di seguito denominato «regolamento». Inoltre viene precisato che il decreto legislativo è emanato in attuazione dell'articolo 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127.

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.

Nell'**art. 2** vengono richiamate le definizioni del regolamento 2019/6 e degli atti delegati e di esecuzione, quelle nel regolamento (UE) 2019/4 dell'11 dicembre 2018 in materia di mangimi medicati, quelle contenute nell'articolo 2 del regolamento (CE) n. 726/2004 del 31 marzo 2004 che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali come modificato dal regolamento (UE) 2019/5 dell'11 dicembre 2018 nonché la definizione di "struttura" di cui all'articolo 4, punti 24 e 27, del regolamento (UE) 2016/429 del 9 marzo 2016. Vengono altresì riprese le definizioni di "depositario" e di "sistema informativo di tracciabilità", contenute nella normativa di riferimento costituita dal decreto legislativo 193 del 2006 che verrà abrogata per le parti ancora applicabili con l'entrata in vigore del presente decreto.

L'**art. 3** attua l'art. 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. 127/2022.

In esso si prevede 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 rispettivi ambiti di interventi delineati a livello costituzionale e dalle normative interne improntate sul principio di sussidiarietà, sono le autorità competenti a rilasciare i provvedimenti necessari all'esercizio delle attività relative alla fabbricazione, all'importazione, all'esportazione, all'immissione in commercio, incluso il commercio parallelo, alla fornitura, alla distribuzione, alla pubblicità, nonché i provvedimenti relativi alla detenzione di scorte e all'impiego dei medicinali veterinari; a rilasciare i provvedimenti necessari all'esercizio delle attività relative alla fabbricazione, all'importazione e alla distribuzione all'ingrosso delle sostanze farmacologicamente attive; ad autorizzare le sperimentazioni cliniche ai sensi dell'articolo 4 del presente decreto; a 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; a svolgere attività di farmacovigilanza; ad 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; ad effettuare, ai sensi degli articoli 123 e 126 del regolamento, controlli ed ispezioni e, in caso di accertamento di non conformità o di violazione delle disposizioni di cui al presente decreto, provvedere all'applicazioni delle sanzioni di cui all'articolo 42. All'interno degli articoli dedicati alla disciplina delle singole attività sopra richiamate è stata indicata l'autorità (o le autorità competenti) che di volta in volta assume la responsabilità del controllo relativamente all'inizio e al successivo svolgimento dell'attività stessa. Viene, altresì, precisato che il Ministero della salute coopera con le autorità competenti degli altri Stati membri nonché con la Commissione e che lo stesso può avvalersi del Comando Carabinieri per la tutela della salute, garantendo il coordinamento delle attività di accertamento con le attività di controllo svolte dalle altre autorità territorialmente competenti.

Sia l'articolo 2 che l'articolo 3 del presente decreto rappresentano norme di carattere ordinamentale, che non comportano nuovi né maggiori oneri a carico della finanza pubblica né minori entrate. L'art. 3 deriva, come sopra riportato, dall'attuazione del principio di delega di cui all'art. 17 della l. n. 127/2022, lett. a). L'attuazione di queste disposizioni è ad invarianza finanziaria, in quanto ripropone quanto già a legislazione vigente statuito dal decreto legislativo 193/2006. 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.

L'**art. 4** individua, in continuità con la normativa attualmente in vigore, il Ministero della salute quale autorità competente ad autorizzare le sperimentazioni cliniche in conformità alle prescrizioni contenute nel Capo II, Sezione 3 del regolamento e secondo le procedure e le modalità tecniche di attuazione disposte con provvedimento del Ministero della salute; nello svolgimento dell'attività istruttoria il Ministero della salute si avvale per la valutazione delle istanze dell'Istituto Superiore di Sanità.

L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, in quanto ripropone quanto già a legislazione vigente statuito dal decreto legislativo 193/2006 nonché dal DM 12 novembre 2011. 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 d.lgs. 25 novembre 2016, n. 218 (cfr. Statuto dell'ISS).

Nell'**art. 5** viene indicato, in continuità con la normativa attualmente vigente, il Ministero della salute quale autorità competente a ricevere ed esaminare le domande di autorizzazione all'immissione in commercio presentate mediante una delle procedure elencate nell'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento nonché al rilascio del provvedimento finale di autorizzazione. Nell'esame delle domande di autorizzazione, il Ministero della salute può avvalersi del parere dell'Istituto Superiore di Sanità o di altri enti. Viene, altresì, specificato che il Ministero della salute è l'autorità competente per l'esame della domanda e per il rilascio, ove previsto, del provvedimento di variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari e per le procedure di armonizzazione dei riassunti delle caratteristiche dei prodotti di cui al capo IV, sezioni 3 e 4 del regolamento.



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 193/2006, in particolare agli articoli 5 e 6, da 12 a 16, 26, 27, 33, 35, 74, 99, da 103 a 106.

L'attività (ri)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".

L'**art. 6**, cui è collegato l'**allegato I** del presente decreto, prevede che il Ministero della salute sia l'autorità competente a classificare i medicinali veterinari autorizzati all'immissione in commercio sulla base dei criteri generali ed uniformi in tutta l'Unione stabiliti dal regolamento nell'ambito dell'articolo 34 paragrafo 1 e, in particolare, vengono classificati come medicinali soggetti a prescrizione veterinaria, in tal caso ripetibile o non ripetibile e non soggetti a prescrizione veterinaria. L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, in quanto ripropone quanto già a legislazione vigente statuito dal decreto legislativo 193/2006, in particolare con riferimento agli articoli 75, 76 e 90 nonché dal DM 28 luglio 2009, DM 31 ottobre 2007 e dal DM 23 novembre 1995. L'attività (ri)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".

L'**art. 7**, cui è correlato l'**allegato II** del presente decreto, prevede che il Ministero della salute debba approvare, 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 ed aggiornati in lingua italiana ovvero in diverse lingue oltre alla lingua italiana ferma restando la responsabilità del titolare dell'AIC di garantire che le informazioni riportate sull'etichetta in un'altra lingua siano conformi a quanto autorizzato nello stesso Stato membro interessato. Inoltre, viene previsto che sul confezionamento dei medicinali veterinari autorizzati o registrati per il mercato italiano è aggiunto un codice di identificazione cd. Codice a barre le cui specifiche sono indicate nell'allegato II del presente decreto che si pone in continuità con quanto già previsto dal decreto legislativo 193/06, in particolare dall'articolo 89 nonché dal decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2007 e successive modifiche. Infine in attuazione del criterio di delega di cui al punto g) della legge delega n. 127/2022 - che introduce la possibilità che il medico veterinario possa prelevare dalla propria scorta nell'ambito della propria attività una frazione di medicinale distribuibile singolarmente traendola da una confezione multipla- viene previsto che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario possa chiedere l'autorizzazione di confezioni multiple frazionabili sempre che le stesse contengano un numero di foglietti illustrativi pari al numero di frazioni dispensabili singolarmente in modo da consentire che la dispensazione o la cessione di ogni frazione avvenga unitamente al relativo foglietto illustrativo o ad altro supporto elettronico.

L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, in quanto ripropone quanto già a legislazione vigente statuito dal d.lgs. 193 del 2006, con riferimento agli articoli da 58 a 62 e 64 e, relativamente ai medicinali omeopatici, dall'art. 21 nonché dal D.M. 17 dicembre 2007. L'attività (ri)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.

L'**art. 8**, che si collega e completa nell'**allegato III** al presente decreto, 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'art. 5, par. 6, del regolamento.

L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, in quanto ripropone quanto già a legislazione vigente statuito dal d.lgs. 193 del 2006, in particolare all'articolo 4.

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".

Come indicato nell'**art. 9**, 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 di un medicinale veterinario omeopatico. Nell'articolo 9, oltre ad essere individuata l'autorità competente, sulla scorta di quanto stabilito dal regolamento viene definito il procedimento amministrativo per ottenere la registrazione (tempi, modalità e condizioni) nonchè per le eventuali modifiche.

Anche l'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, in quanto ripropone quanto già a legislazione vigente previsto dal d.lgs. 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".

L'**art. 10** 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 del Parlamento europeo e del Consiglio. Pertanto per quanto riguarda l'utilizzo di medicinali omeopatici ad uso umano su animali, si prevede ove la scelta terapeutica sia indirizzata all'impiego di medicinali omeopatici, in assenza di medicinali veterinari omeopatici registrati, può essere prescritto un medicinale omeopatico registrato per uso umano che se somministrato ad un animale destinato alla produzione di alimenti deve essere conforme a stringenti requisiti stabiliti dall'articolo 86, paragrafo 1, del regolamento; in questo caso il tempo di attesa (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".

L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, in quanto ripropone quanto già a legislazione vigente statuito dal d.lgs. 193 del 2006, negli articoli 10, 11 e 23. L'attività (ri)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".

L'**art. 11** è collegato allo specifico criterio di delega di cui alla lettera e) dell'art. 17 della legge n. 127/2022. In esso si prevede che il Sistema nazionale di farmacovigilanza, incluso il modello di segnalazione previsto in allegato al decreto legislativo 193/06 - 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. Nella disposizione in esame sono individuate le autorità competenti che gestiscono il Sistema nazionale di farmacovigilanza, ognuno per gli aspetti di competenza, ossia: il Ministero della salute che svolge anche le funzioni di coordinamento, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano.

L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, in quanto ripropone quanto già a legislazione vigente statuito dal d.lgs. 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".

L'**art. 12** definisce, in relazione al Sistema nazionale di farmacovigilanza gli aspetti di competenza del Ministero della salute delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano. Rispetto al quadro delineato nel d.lgs. 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 PP.AA., svolge altresì un ruolo di coordinamento.

L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, in quanto ripropone quanto già a legislazione vigente previsto dal d.lgs. 193 del 2006, con riferimento all'articolo 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".

L'**art. 13** prevede che i medici veterinari, i farmacisti ed altri soggetti abilitati segnalino tempestivamente, attraverso il sistema nazionale di farmacovigilanza, ogni sospetto evento avverso derivante dall'utilizzo di un medicinale veterinario, di un mangime medicato o di un prodotto intermedio attraverso, così come la possibilità che chiunque abbia motivo di ritenere che dall'utilizzo di un medicinale veterinario, di un mangime medicato o di un prodotto intermedio di cui al regolamento (UE) 2019/4 siano derivati sospetti eventi avversi, lo possa comunicare attraverso il sistema nazionale di farmacovigilanza.



L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, in quanto ripropone quanto già a legislazione vigente stabilito dal d.lgs. 193 del 2006, in particolare nell'articolo 91.

Nell'**art. 14** viene specificato 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 reimpaccaggio, l'etichettatura e la ri-etichettatura, l'immagazzinaggio, la sterilizzazione, le prove o il rilascio del medicinale o la fornitura, come parte di tale processo; importazione di medicinali veterinari. Inoltre, sempre il Ministero della salute è l'autorità competente a provvedere all'inserimento delle informazioni relative all'autorizzazione alla fabbricazione nella Banca dati della fabbricazione e della distribuzione all'ingrosso dell'Unione disciplinata dall'art. 91 del regolamento. Con il medesimo articolo si prevede, infine, che il Ministero della salute sia l'autorità competente al rilascio dei certificati di buona pratica di fabbricazione di cui all'articolo 94 del regolamento nonché all'inserimento nella Banca dati della fabbricazione e della distribuzione all'ingrosso di cui all'articolo 91 del regolamento delle relative informazioni.

L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, in quanto ripropone quanto già a legislazione vigente statuito dal d.lgs. 193 del 2006, nell'articolo 46.

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".

L'**art. 15** prevede che il Ministero della salute è l'autorità competente a ricevere da parte dei fabbricanti di medicinali veterinari e/o di sostanze attive la richiesta di registrazione dell'attività di fabbricazione e/o importazione di sostanze attive utilizzate come materiali di partenza dei medicinali secondo le modalità e i termini previsti dall'articolo 95 del regolamento nonché ad adottare i relativi atti di registrazione, diniego, sospensione o revoca così come a ricevere la comunicazione sulle modifiche relative all'attività oggetto di registrazione. Inoltre, in continuità con l'attuale normativa di riferimento, si prevede che il Ministero della salute è l'autorità competente all'inserimento nella Banca dati della fabbricazione e della distribuzione all'ingrosso di cui all'articolo 91 del regolamento delle relative informazioni.

L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, in quanto ripropone quanto già a legislazione vigente statuito dal d.lgs. 193 del 2006, con riferimento all'articolo 69.

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".

L'**art. 16**, cui è collegato l'**allegato IV** del presente decreto, sviluppa lo specifico criterio di delega di cui alla lettera e) dell'art. 17 della l. n. 127/2022.

In tale articolo si prevede che, in attuazione degli articoli 55 e 74, 91 del regolamento, il Ministero della salute è l'autorità competente sia ad avere l'accesso alla Banca dati dei medicinali dell'Unione, che a quella della fabbricazione e della distribuzione all'ingrosso; inoltre il Ministero della salute raccoglie i dati sull'utilizzo degli animali degli antimicrobici ed li trasmette all'Agenzia europea dei medicinali, al fine di consentire una valutazione diretta o indiretta del loro impiego negli animali a



livello di allevamento conformemente alle scadenze riportate nel paragrafo 5 dell'art. 57 del regolamento.

Sempre, ai fini della tracciabilità dei medicinali veterinari si prevedono una serie di misure nei confronti di diversi soggetti:

- per il fabbricante del medicinale veterinario immesso in commercio nel territorio nazionale che lo stesso applichi sulle singole confezioni un codice a barre in conformità con le disposizioni contenute nell'allegato II al presente decreto;

- per il titolare di AIC, che in caso di medicinale veterinario autorizzato anche in confezioni multiple, vengano indicati chiaramente il numero di lotto e la data di scadenza sul confezionamento della singola frazione in modo che ogni singola frazione possa essere tracciata;

- per i fabbricanti, i depositari, i grossisti, le farmacie, gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 (cd. parafarmacie), i titolari delle autorizzazioni alla vendita diretta di medicinali veterinari, si prevede che comunichino, prima dell'inizio dell'attività, le informazioni anagrafiche ed ogni successiva modifica richieste dal sistema informativo di tracciabilità.

Si prevede che i fabbricanti, i depositari, i grossisti, le farmacie, gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 (cd. parafarmacie), i titolari delle autorizzazioni alla vendita diretta di medicinali veterinari nonché i medici veterinarie i proprietari o i detentori di animali destinati alla produzione di alimenti alimentino, ognuno per quanto di competenza, il sistema informativo di tracciabilità le informazioni necessarie indicate nelle specifiche disposizioni del regolamento secondo la normativa nazionale vigente, al fine di assicurare la completa tracciabilità dei medicinali veterinari. Dette informazioni sono individuate dal regolamento nell'ambito degli articoli 96, 101 paragrafo 7, 103 paragrafo 3, 105 paragrafo 12 e 108 paragrafo 2.

Il sistema informativo di tracciabilità di cui all'articolo 2, comma 2 lett. b) è alimentato secondo quanto definito dall'allegato IV nonché tenendo conto delle modalità applicative che il Ministero della salute pubblica e tiene aggiornato sul proprio sito istituzionale.

Da ultimo, per poter programmare eventuali misure in condizioni di carenza per periodi prolungati di determinati medicinali veterinari ed evitare emergenze che possano avere impatto sulla salute pubblica, si introduce una disposizione volta a garantire la conoscenza dell'effettiva commercializzazione del medicinale veterinario autorizzato, prevedendo che il titolare dell'autorizzazione in commercio del medicinale veterinario comunichi al Ministero della salute la cessazione temporanea della commercializzazione del medicinale e che detta comunicazione debba pervenire almeno due mesi prima di tale interruzione o, laddove non possibile, immediatamente appena ne venga a conoscenza.

L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, in quanto ripropone quanto già a legislazione vigente statuito dal d.lgs. 193 del 2006 nei seguenti articoli: 32, comma 2, 89 e 108 comma 14 nonché nei DM 17/12/2007, DM 08/02/2019 e nel DM 31 maggio 2022.

Per quanto riguarda l'aspetto finanziario si fa, altresì presente che alcuni finanziamenti, pari a tre milioni di euro, sono state reperiti con il decreto-legge 30 dicembre 2019, n.162 convertito dalla legge 23 febbraio 2020 n.8 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".

L'**art. 17** prevede, in continuità con la normativa di settore vigente, che le autorità competenti al rilascio dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali veterinari siano le regioni o



la provincia autonoma di Trento e Bolzano ove è ubicato il sito di distribuzione. Nell'articolo viene delineato la struttura del procedimento per ottenere l'autorizzazione, fermo restando la facoltà di ogni regione o la provincia autonoma nell'ambito della propria autonomia, di stabilire le procedure di dettaglio per il rilascio, il diniego, la sospensione, la revoca o la modifica delle autorizzazioni alla distribuzione all'ingrosso, fatti salvi termini e le modalità indicati nell'articolo 100, paragrafi 3, 4 e 5 del regolamento e nel decreto legislativo in esame.

L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, in quanto ripropone quanto già a legislazione vigente previsto dal d.lgs. 193 del 2006, in particolare negli articoli da 65 a 68.

L'**art. 18** prevede che i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari possano, per la distribuzione all'ingrosso dei medicinali veterinari di cui sono titolari, utilizzare depositi autorizzati ai sensi della normativa di cui al presente decreto ovvero avvalersi, di altri distributori all'ingrosso autorizzati.

L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, in quanto ripropone quanto già a legislazione vigente previsto dal d.lgs. 193 del 2006, all'articolo 73.

L'**art. 19** 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 dal d.lgs. 193 del 2006, all'articolo 73.

L'**art. 20** prevede che 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 possa essere effettuata secondo le specifiche disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche. 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 nè in termini di maggiori costi nè in termini di minori entrate.

L'**art. 21** dispone che, ferma restando la facoltà delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano, nell'ambito delle rispettive competenze, di stabilire una disciplina di dettaglio relativamente alla procedura di registrazione dell'attività di importazione e di distribuzione delle sostanze attive, nel rispetto delle condizioni e termini di quella europea e nazionale, i distributori di sostanze attive e gli importatori delle stesse con finalità di distribuzione con sede sul territorio nazionale registrino la loro attività presso le regioni e le province autonome ove è ubicata la sede dell'attività nonché presso il Ministero della salute ai fini dell'iscrizione nella banca dati della fabbricazione e della distribuzione all'ingrosso di cui all'articolo 91 del regolamento. Vengono definite le modalità con cui possono essere apportate le modifiche a dette attività nonché le categorie dei destinatari dell'attività di distribuzione dell'attività di sostanze farmacologicamente attive. Viene, infine, riprodotto il divieto di somministrazione sostanze farmacologicamente attive agli animali in una forma diversa dal medicinale veterinario già previsto dalla precedente normativa di riferimento di cui all'art. 69 del d.lgs. n. 193/2006.

L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, in quanto ripropone quanto già a legislazione vigente previsto dal d.lgs. 193 del 2006, all'articolo 69.

L'**art. 22** individua, in continuità con la normativa vigente, nel Ministero della salute l'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione necessaria al distributore all'ingrosso per il commercio



parallelo sul territorio nazionale avente ad oggetto medicinali veterinari autorizzati in altro Stato membro rispetto ai quali sul territorio nazionale sono stati autorizzati all'immissione in commercio medicinali veterinari che hanno "un'origine comune" a quelli che si intendono commercializzare, così come viene individuata la procedura per il rilascio di detta autorizzazione, prevedendo altresì che per ogni modifica delle informazioni oggetto di autorizzazione al commercio parallelo indicate nella disposizione in esame sia presentata al Ministero della salute almeno 30 giorni prima.

L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, in quanto ripropone quanto già a legislazione vigente statuito dal DM 5 agosto 2010.

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".

L'**art. 23**, in continuità con la normativa nazionale e europea di riferimento attualmente in vigore, disciplina gli istituti della vendita al dettaglio e della vendita diretta dei medicinali veterinari, indicando le categorie di soggetti autorizzati, in via ordinaria, ad effettuare la "vendita al dettaglio" di medicinali veterinari, le attività e le modalità in cui tale tipologia di vendita è consentita.

Il regime a cui è soggetta sia la vendita diretta che quella al dettaglio continua ad essere quello autorizzativo e che ogni modifica delle informazioni riportate nel provvedimento autorizzativo venga 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, in quanto ripropone quanto già a legislazione vigente previsto dal d.lgs. 193 del 2006, negli articoli da 70 a 72.

L'**art. 24**, in continuità con la normativa nazionale e europea di riferimento attualmente in vigore, individua le categorie di soggetti da cui i rivenditori al dettaglio di medicinali veterinari si possono rifornire (ossia: i titolari di un'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso, i fabbricanti e i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio) nonché alcune condizioni al cui rispetto gli stessi sono soggetti.

L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, in quanto ripropone quanto già a legislazione vigente stabilito dal d.lgs. 193 del 2006, negli articoli da 70 a 72.

L'**art. 25** prevede che, i farmacisti, nell'ambito della vendita diretta svolta nelle farmacie e nelle cosiddette parafarmacie, possono, nel rispetto delle norme specifiche per la vendita al dettaglio, vendere le singole frazioni di medicinale veterinario consegnando il foglietto illustrativo ove presente, al fine di fornire la quantità minima del medicinale veterinario necessaria al trattamento prescritto sempre che la frazione di medicinale in questione sia all'interno 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.

Inoltre, si prevede che il farmacista possa indicare e consegnare un medicinale veterinario generico, un medicinale veterinario autorizzato sulla base del consenso informato, rispettivamente articoli 18 e 21 del regolamento così come un medicinale veterinario oggetto di commercio parallelo ai sensi dell'art. 102 del regolamento, purché sia più conveniente da un punto di vista economico per l'acquirente o il medicinale veterinario prescritto non sia disponibile nel canale distributivo.

L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, in quanto, in parte, ripropone quanto già a legislazione vigente previsto dal d.lgs. 193 del 2006, all'articolo 78 e, in parte, introduce una facoltà dal cui esercizio non discendono effetti finanziari.



L'**art. 26** ripropone una disposizione di portata specifica e derogatoria già contenuta nell'art. 90 del d.lgs. 193/2006, 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. Si prevede che la vendita al dettaglio dei medicinali veterinari ad azione antiparassitaria e disinfestante per uso esterno, possa essere effettuata anche in esercizi commerciali, diversi da quelli di cui all'articolo 23 del presente decreto, purché non sia previsto obbligo di prescrizione medico-veterinaria e che detti esercizi commerciali si approvvigionano dei medicinali veterinari in questione dai fabbricanti e dai grossisti autorizzati, nonché dai depositari di cui all'articolo 19 del presente decreto o dai titolari di AIC.

L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, in quanto ripropone quanto già a legislazione vigente previsto dal d.lgs. 193 del 2006, all'articolo 90.

L'**art. 27** 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, inoltre viene confermato il Ministero della salute quale autorità competente ad emanare le disposizioni 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 d.lgs. 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) 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".

L'**art. 28** prevede che la prescrizione veterinaria sia redatta esclusivamente in formato elettronico tramite il sistema informativo di tracciabilità, fatte salve le norme specifiche per i medicinali contenenti sostanze inserite nella sezione A della Tabella dei medicinali di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309.

Tale modalità trae origine dal processo di informatizzazione della "filiera" del medicinale veterinario che ha visto l'avvio con l'art. 3 della Legge 20 novembre 2017, n. 167, la c.d. Legge europea 2017 e che si è portato a compimento con il decreto del Ministro della salute 31 maggio 2022.

Viene introdotta, infine, una modifica degli attuali termini di validità delle prescrizioni, utile ad armonizzare il settore veterinario con quello umano chiarendo che la prescrizione veterinaria.

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

L'**art. 29** disciplina l'impiego di medicinali antimicrobici, prevedendo tra l'altro che il Ministero della salute fornisca orientamenti sui rischi associati alla metafilassi e sui criteri secondo cui applicarla, su alternative adeguate all'impiego per metafilassi di medicinali antimicrobici così come sui casi eccezionali di un loro utilizzo per profilassi, in conformità all'articolo 107, paragrafo 4 del regolamento nonché misure di contrasto al fenomeno dell'antibiotico resistenza da realizzare in collaborazione con le regioni e le PPAA.



L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, in quanto ripropone quanto già a legislazione vigente previsto dal d.lgs. 193 del 2006, in particolare all'articolo 75, comma 1, lettera c), e all'articolo 76.

L'**art. 30** individua, in continuità con la normativa vigente, il Ministero della salute quale autorità competente a rilasciare l'autorizzazione all'importazione di medicinali veterinari autorizzati in Paesi terzi, prevedendo altresì che, esclusivamente per i medicinali veterinari immunologici da somministrarsi agli animali destinati alla produzione di alimenti, autorizzati in altri Stati membri, il Ministero della salute sia l'autorità competente a rilasciare l'autorizzazione al loro impiego.

Nella disposizione in esame si stabiliscono condizioni e termini per il rilascio della relativa autorizzazione.

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

L'**art. 31** individua la tipologia di attività o le categorie di persone che possono detenere a determinate condizioni le scorte di medicinali veterinari (operatori degli stabilimenti ove si allevano o si detengono gli animali. Trattasi di un ambito la cui competenza, in linea con l'attuale normativa di riferimento, è demandata alle regioni e dalle PP.AA che possono introdurre norme di dettaglio nel rispetto del quadro normativo europeo e nazionale.

L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, in quanto ripropone quanto già a legislazione vigente previsto dal d.lgs. 193 del 2006, nell'articolo 80.

L'**art. 32** disciplina le modalità di tenuta delle scorte di medicinali veterinari presso gli operatori degli stabilimenti ove si allevano o si detengono in modo gli animali prevedendo non l'indicazione delle tipologie di medicinali che possono essere detenute in scorta e vengono definite le modalità, le condizioni e i soggetti che possono utilizzare i medicinali presenti nella scorta.

L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, in quanto ripropone quanto già a legislazione vigente previsto dal d.lgs. 193 del 2006, negli articoli 81 e 82.

L'**art. 33** disciplina le modalità di tenuta delle scorte di medicinali veterinari presso "le strutture di cura degli animali" prevedendo anche le tipologie di medicinali che possono essere detenute in scorta e vengono definite le modalità, le condizioni e i soggetti che possono utilizzare i medicinali presenti nella scorta.

L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, in quanto ripropone quanto già a legislazione vigente previsto dal d.lgs. 193 del 2006, nell'articolo 84.

L'**art. 34** disciplina le modalità di tenuta delle scorte di medicinali veterinari da parte del medico veterinario nell'esercizio dell'attività zoiatrica, prevedendo anche le tipologie di medicinali che possono essere detenute in scorta nonché le modalità e condizioni di utilizzazione dei medicinali presenti nella scorta.

L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, in quanto ripropone quanto già a legislazione vigente previsto dal d.lgs. 193 del 2006, nell'articolo 85.

L'**art. 35** 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, in quanto ripropone quanto già a legislazione vigente previsto dal d.lgs. 193 del 2006, nell'articolo 84.

L'**art. 36** disciplina le modalità di conservazione e di utilizzo delle rimanenze di medicinali e origina dall'art. 117 del regolamento che prevede che gli Stati membri provvedono affinché siano adottati sistemi idonei per la raccolta e lo smaltimento di rifiuti di medicinali veterinari, tenuto conto di quanto stabilito dall'art. 86 del d.lgs. n. 193/2006 che già definiva una disciplina circa le modalità di conservazione e di utilizzo delle rimanenze di medicinali veterinari.

L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, in quanto ripropone quanto già a legislazione vigente previsto dal d.lgs. 193 del 2006, nell'articolo 86.

L'**art. 37** scaturisce dall'articolo 17, comma 2, lettera g) della legge 4 agosto 2022, n. 127 nonché dalla necessità di armonizzare tale principio con quanto già previsto dalla norma interna. In continuità con la normativa di settore contenuta nel decreto legislativo n. 193/2006, tale disposizione prevede che il medico veterinario possa, nell'ambito della propria attività, 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 e fermo restando gli obblighi rivolti al medico veterinario di registrare nel sistema informativo della tracciabilità lo scarico delle confezioni o le quantità di medicinali cedute, entro 48 ore dall'avvenuta consegna.

L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, in quanto ripropone quanto già a legislazione vigente previsto dal d.lgs. 193 del 2006, con riferimento agli articoli 84, comma 3 e 85, comma 3.

L'**art. 38**, cui è collegato l'**allegato V** al presente decreto, disciplina la pubblicità dei medicinali veterinari, sulla base delle norme del regolamento (articoli 119, 120 e 121) nonché secondo le modalità indicate nell'**allegato medesimo**.

La procedura ricalca quella della normativa in vigore. Si prevede, infatti, che i medicinali veterinari autorizzati o registrati non soggetti ad obbligo di prescrizione veterinaria possano essere oggetto di pubblicità presso il pubblico previo rilascio dell'autorizzazione da parte del Ministero della salute la procedura è definita nell'**allegato V** del presente decreto nel rispetto delle condizioni e modalità contenute nell'articolo 119 del regolamento. 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, secondo modalità stabilite dallo stesso Ministero, ove non ritenga di provvedere ai sensi dell'art. 7 della legge 5 febbraio 1992, n. 175. Inoltre, in attuazione al principio di delega di cui all'art. 17, lett. d) della l. n. 127/2022, si apre alla possibilità, prevista dal regolamento, di poter pubblicizzare anche i medicinali veterinari soggetti a prescrizione veterinaria, cui all'articolo 120 del regolamento secondo modalità da definire con successivo decreto del Ministero della salute, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sentite le associazioni dell'industria farmaceutica.

L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, in quanto ripropone quanto già a legislazione vigente previsto dal d.lgs. 193 del 2006, nell'articolo 107.

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".

L'**art. 39**, predisposto in attuazione dell'art. 120 del regolamento nonché del principio specifico di delega cui all'art. 17, comma 2 lettera d) della legge n. 127 del 2022, che consente di effettuare la pubblicità di medicinali immunologici soggetti a prescrizione veterinari rivolta ad allevatori professionisti diversi da quelli che operano in allevamenti familiari di cui all' art. 2, comma 1, lettera f) del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, 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 derivano nuovi oneri né minori entrate.

L'**art. 40** si occupa dei campioni gratuiti dei medicinali veterinari e di come e a chi gli stessi possono essere distribuiti per fini promozionali ed eventualmente utilizzati.

L'attuazione di questa disposizione è ad invarianza finanziaria, in quanto ripropone quanto già a legislazione vigente previsto dal d.lgs. 193 del 2006, all'articolo 87.

L'**art. 41** individua, in continuità con quanto previsto nel decreto legislativo 193/2006, nel Ministero della salute e nelle regioni e nelle PP.AA. le autorità competenti, a programmare ed eseguire i controlli e le ispezioni di cui agli articoli 123 e 126 del regolamento. Si precisa, inoltre, che i controlli e le ispezioni sono eseguiti secondo i principi, i criteri e le modalità in materia di controlli ufficiali contenuti nel regolamento nonché nel regolamento (UE) 2017/625 (che ha introdotto, a livello europeo, una nuova disciplina in materia di controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione europea in materia di alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari) e nel decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 che costituisce la normativa nazionale di adeguamento al regolamento europeo sui controlli ufficiali, le cui disposizioni si applicano anche al settore dei medicinali veterinari qualora compatibili.

Le spese relative ai controlli e le 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 nell'interesse 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.

L'**art. 42** è stato predisposto in attuazione del principio di delega di cui all'art. 17, comma 2 lettera f), che prevede che venga ridefinito il sistema sanzionatorio per la violazione delle disposizioni contenute sia 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. 193/2006 poiché i dati a disposizione, caratterizzati dalle pochissime sanzioni comminate durante gli anni in cui il decreto legislativo 193/2006 è stato applicato, hanno dimostrato l'efficacia e la forza dissuasiva del sistema sanzionatorio vigente in materia di medicinali veterinari, dall'altro, sono state 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, provvedono 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. 193/2006, 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 al d.lgs. 193 del 2006, all'articolo 108; 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.

L'**art. 43** prevede, in continuità con la normativa vigente di cui al decreto legislativo 193/2006, 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 del Consiglio, del 10 febbraio 1995 e successive modificazioni, mentre, nelle more della revisione dei decreti del Ministero della salute del 14 febbraio 1991 e al decreto del Ministro della salute 19 luglio 1993 e 5 luglio 2003 continueranno ad applicarsi per le attività 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 2 febbraio 2021, n. 32 nonchè dei principi secondo cui l'importo della tariffa deve coprire il costo del servizio e che 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.

Si prevede, altresì, la possibilità che, in attuazione del regolamento (CE) 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, l'Agenzia europea per i medicinali possa stipulare dei contratti di cooperazione con il Ministero della salute per la valutazione di medicinali soggetti a procedura di autorizzazione centralizzata.

Sempre in continuità con le previsioni contenute nel decreto legislativo 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 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 si ripropone quanto già a legislazione vigente previsto dal d.lgs. 193 del 2006, all'articolo 110 nonché dal DM del 14 febbraio 1991, dal DM del 19 luglio 1993 e dal DM 5 luglio 2003.

L'**art. 44** prevede che dalla data di entrata in vigore del presente decreto sia abrogato il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193.

L'attuazione di questa non ha effetti sulla finanza pubblica in quanto costituisce disciplina di carattere ordinamentale.

L'**art. 45** prevede che dalla data di entrata in vigore del presente decreto le disposizioni in materia di prescrizione dei medicinali di cui all'articolo 167 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 non trovano più applicazione nel settore dei medicinali veterinari mentre si fa salvo quanto previsto dall'articolo 11, comma 3, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119 in materia di principi e criteri in materia di buone prassi di fabbricazione.

L'attuazione di questa non ha effetti sulla finanza pubblica in quanto costituisce disciplina di carattere ordinamentale.

L'**art. 46**, infine, reca la clausola di invarianza finanziaria e dispone che dal presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri né minori entrate a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

L'attuazione di questa non ha effetti sulla finanza pubblica in quanto costituisce disciplina di carattere ordinamentale.





Ministero dell'Economia e delle Finanze

DIPARTIMENTO DELLA RAGIONERIA GENERALE DELLO STATO

VERIFICA DELLA RELAZIONE TECNICA

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi e per gli effetti dell'art. 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196 ha avuto esito Positivo.

Il Ragioniere Generale dello Stato

Firmato digitalmente



ANALISI TECNICO NORMATIVA (ATN)

TITOLO: Decreto legislativo recante “Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell’11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, ai sensi dell’articolo 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127”.

Amministrazione competente: Ministero della salute

Indicazione del referente dell'Amministrazione competente: Ufficio legislativo e Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute.

PARTE I. ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

1) Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di Governo.

Lo schema di decreto legislativo in esame è stato predisposto in attuazione della legge 4 agosto 2022, n. 127, recante “*Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l’attuazione di altri atti normativi dell’Unione europea – “Legge di delegazione europea 2021”*” e, in particolare, dell’articolo 17 che prevede che “il Governo è stato delegato 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 24 dicembre 2012, n. 234 nonché di principi e criteri direttivi specifici quali:

- a) individuare, ai sensi dell'articolo 137 del regolamento (UE) 2019/6, il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano quali autorità competenti a svolgere i compiti previsti, secondo le rispettive competenze, e prevedere forme di coordinamento tra le medesime autorità;
- b) stabilire i contenuti, i tempi e le modalità di registrazione delle informazioni che i fabbricanti e i distributori all'ingrosso nonché le farmacie e altri rivenditori al dettaglio, i veterinari e gli allevatori sono tenuti a comunicare al Ministero della salute, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano;
- c) rimodulare il sistema delle tariffe sulla base dei compiti effettivi previsti dal regolamento (UE) 2019/6;
- d) consentire la pubblicità dei medicinali veterinari immunologici, soggetti a prescrizione veterinaria, rivolta ad allevatori professionisti, come previsto dall'articolo 120, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6, purché la pubblicità inviti esplicitamente gli allevatori professionisti a consultare il veterinario in merito al medicinale veterinario immunologico;

e) prevedere l'adeguamento e il coordinamento dei sistemi informatici nazionali rispetto ai sistemi informatici istituiti con il regolamento (UE) 2019/6 e gestiti dall'Agenzia europea per i medicinali 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 medesimo regolamento;

f) ridefinire il sistema sanzionatorio per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 attraverso la previsione di sanzioni efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle relative violazioni;

g) prevedere che il medico veterinario, nell'ambito della propria attività, possa 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 informativo conforme, allo scopo di attuare la terapia prescritta in modo da garantire la tutela immediata del benessere animale;

h) prevedere, nel caso di medicinali registrati anche per animali destinati alla produzione di alimenti, che il medico veterinario registri in un sistema digitale lo scarico delle confezioni o quantità di medicinali veterinari della propria scorta da lui utilizzate nell'ambito dell'attività zoiatrica ai sensi dell'articolo 85, comma 3, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, o cedute.

L'intervento normativo in oggetto si è, infatti, reso necessario, a seguito della revisione a livello unionale della normativa in materia di medicinali veterinari attraverso l'adozione da parte del Parlamento europeo e del Consiglio del regolamento (UE) 2019/6, che ha abrogato la direttiva 2001/82/CE - poi modificata dalla direttiva 2004/28/CE, dalla direttiva 2009/9/CE della Commissione, dal regolamento (CE) N. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, dalla direttiva 2009/53/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e dal regolamento (CE) N. 596/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio - che costituiva il quadro normativo dell'Unione per l'immissione sul mercato, la fabbricazione, l'importazione, l'esportazione, la fornitura, la distribuzione, la farmacovigilanza, il controllo e l'impiego dei medicinali veterinari. La direttiva, modificata, in Italia, è stata recepita con il decreto legislativo n. 193 del 2006 e ss.mm., che ha anche tenuto conto del Regolamento (CE) n.726/2004 del Parlamento e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali. Il dlgs. n. 193/2006 verrà abrogato con l'entrata in vigore dello schema normativo in esame.

Infatti, il legislatore europeo ha sentito l'esigenza di innovare il quadro normativo per i medicinali veterinari adeguandolo al progresso scientifico, alle attuali condizioni di mercato e alla realtà economica, continuando, nel contempo, ad assicurare un elevato livello di protezione della sanità animale, del benessere animale e dell'ambiente, nonché salvaguardando la salute pubblica; ciò soprattutto a seguito della valutazione effettuata dalla Commissione sul funzionamento del mercato interno dei medicinali veterinari, ma soprattutto alla luce dell'esperienza che ha dimostrato che, per quanto riguarda i medicinali, le esigenze del settore veterinario sono sostanzialmente diverse da quelle del settore umano a causa sia della presenza di molteplici specie animali che crea una frammentazione del mercato con la necessità di notevoli investimenti da parte delle imprese farmaceutiche per estendere l'autorizzazione dei medicinali veterinari esistenti per una data specie animale a un'altra specie, sia del diverso meccanismo di fissazione dei prezzi, non essendo previsti rimborsi da parte del Servizio sanitario nazionale, nonché delle differenti e più ridotte dimensioni dell'industria farmaceutica veterinaria.

Pertanto, con il regolamento (UE) 2019/6 il legislatore europeo ha elaborato un quadro normativo che ha tenuto conto delle caratteristiche e della specificità del settore veterinario, il quale non può essere considerato un riferimento per il mercato dei medicinali per uso umano.

Il ricorso al regolamento, con disposizioni direttamente applicabili negli Stati membri, indubbiamente

ha in sé il vantaggio di assicurare livelli regolatori uniformi in tutti gli Stati membri con l'effetto di potenziare la salvaguardia della salute pubblica e animale e la protezione dell'ambiente, di armonizzare il mercato interno dei medicinali nell'Unione, di migliorare la libera circolazione con aumento della disponibilità dei medicinali veterinari, in particolare per mercati limitati, di ridurre gli oneri amministrativi, di stimolare la competitività ed innovazione, di rendere più efficace la lotta contro il rischio di antimicrobico-resistenza. Alla disciplina nazionale restano solo alcuni ambiti quali, in particolare:

- l'individuazione all'interno di ogni Stato membro, sulla base dell'ordinamento nazionale, dell'autorità competente 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;
- le modalità di registrazione e di impiego di medicinali veterinari omeopatici, con riguardo anche agli omeopatici per uso umano;
- le esenzioni dall'autorizzazione con dossier completo per i medicinali veterinari destinati a essere utilizzati per gli animali tenuti esclusivamente come animali da compagnia: animali d'acquario o di stagno, pesci ornamentali, uccelli domestici, piccioni viaggiatori, animali da terrario, piccoli roditori, furetti e conigli;
- la distribuzione all'ingrosso, per quanto non disciplinato dal regolamento;
- la vendita al dettaglio, incluse misure sulla vendita on-line;
- le importazioni;
- la prescrizione veterinaria;
- le scorte;
- l'impiego del medicinale;
- le modalità di registrazioni dei trattamenti per gli animali produttori di alimenti (DPA), in quanto il regolamento stabilisce già quali dati debbano essere registrati, anche per i trattamenti, nonché le registrazioni dovute da parte di - produttori grossisti e rivenditori al dettaglio;
- i controlli, le ispezioni e audit – programmazione e farmacovigilanza;
- la definizione dell'assetto sanzionatorio in modo da assicurare l'effettività delle disposizioni europee nonché la previsione di singole disposizioni rispetto alle quali il legislatore europeo ha lasciato margini di intervento alla normativa nazionale ovvero necessitano di un intervento a livello nazionale per poter essere applicate.
- 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.

Pertanto, in ragione di quanto sopra, è stato predisposto lo schema di decreto legislativo in esame con il quale si intende introdurre le disposizioni che, negli ambiti e per le finalità individuate nei criteri di delega, si ritengono necessarie per consentire un'applicazione delle norme del Regolamento che sia efficiente ed efficace in conformità all'assetto costituzionale, tenendo conto dell'ordinamento nazionale e di alcune norme interne specifiche contenute nella normativa di riferimento costituita ad oggi dal decreto legislativo n. 193/2006 e ss.mm. che il regolamento (UE) 2019/6 non ha inciso e che quindi si è ritenuto dover riprodurre.

2) *Analisi del quadro normativo nazionale*

Il quadro normativo nazionale è costituito dalle seguenti fonti normative e amministrative:

- la legge 4 agosto 2022, n. 127 recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2021 e, in particolare, l'articolo 17;
- il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE;
- il regolamento di esecuzione (UE) 2021/17 della Commissione dell'8 gennaio 2021 che stabilisce un elenco di variazioni che non richiedono una valutazione conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio;
- il regolamento di esecuzione (UE) 2021/16 della Commissione dell'8 gennaio 2021 che stabilisce le misure necessarie e le modalità pratiche per la banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (banca dati dei medicinali dell'Unione);
- il regolamento (UE) n. 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio;
- il regolamento (UE) 2017/625 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali), come modificato dal regolamento (UE) 2021/1756 del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 ottobre 2021 nonché il relativo decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 32 recante Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera g) della legge 4 ottobre 2019, n. 117;
- il regolamento (CE) n. 297/1995 del Consiglio del 10 febbraio 1995 concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali;
- il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134 recante disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), g), h), i) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53;
- il decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito con modificazioni dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, ed in particolare l'art. 5, che reca interventi urgenti nel campo della distribuzione di medicinali;
- il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 recante attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari e successive modificazioni ed integrazioni;

- il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;
- il decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2003/74/CE, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali;
- il decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70 recante Attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico;
- la legge 29 dicembre 1990, n. 407 recante disposizioni diverse per l'attuazione della manovra di finanza pubblica 1991-1993 ed in particolare l'art. 5, comma 12 nonché il decreto del Ministro della sanità 14 febbraio 1991, recante determinazione delle tariffe e dei diritti spettanti al Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta e ad utilità dei soggetti interessati e successive modificazioni e integrazioni;
- il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza;
- i decreti del Ministro della salute dell'8 febbraio 2019 recante modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati e del 31 maggio del 2022 relativo alle registrazioni in formato elettronico dei trattamenti degli animali destinati alla produzione di alimenti.

3) Incidenza delle norme proposte sulle leggi e sui regolamenti vigenti

Il presente schema di decreto legislativo prevede, a decorrere dalla sua entrata in vigore, l'abrogazione del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 concernente Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari e successive modificazioni ed integrazioni. Inoltre, dalla data di entrata in vigore dello schema di decreto legislativo in esame, anche le disposizioni di cui all'articolo 167 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 non trovano più applicazione nel settore dei medicinali veterinari.

4) Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali

Il provvedimento non presenta profili d'incompatibilità con i principi costituzionali, anzi è attuativo del principio stabilito dall'articolo 117, comma 1, della Costituzione che stabilisce che la potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali.

5) Analisi della compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali.

L'intervento normativo è conforme al riparto delle competenze previste dalla normativa vigente. Non si rilevano, pertanto, profili di incompatibilità con le competenze e le funzioni delle regioni a statuto ordinario ed a statuto speciale nonché degli enti locali.

- 6) *Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.*

L'intervento normativo è conforme ai principi previsti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione. Non si rilevano, pertanto, profili di incompatibilità con i principi di sussidiarietà, di differenziazione e di adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.

- 7) *Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa.*

La norma in esame non comporta rilegificazioni in materia ed è stato adottato nella piena utilizzazione degli strumenti di semplificazione normativa.

- 8) *Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter*

Non risultano disposizioni o proposte di legge all'esame del Parlamento vertenti su materia analoga all'intervento regolatorio proposto.

- 9) *Indicazione delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto.*

Non pendono giudizi di costituzionalità aventi ad oggetto il medesimo progetto dell'intervento regolatorio proposto.

PARTE II CONTESTO NORMATIVO EUROPEO E INTERNAZIONALE

10) Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento dell'Unione europea.

Il presente schema di decreto contiene una normativa nazionale di adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 relativo ai medicinali veterinari predisposta sulla base dei principi e criteri direttivi di delega contenuti nell'articolo 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127.

L'intervento in esame è pienamente compatibile con l'ordinamento europeo in quanto opera sia in ambiti in cui lo stesso regolamento demanda al legislatore nazionale la previsione di una disciplina interna (es. definizione dell'autorità competente e del sistema sanzionatorio) ovvero su specifiche disposizioni in cui è previsto come facoltativo un intervento regolatorio a livello nazionale (es. in materia di pubblicità di medicinali immunologici, dossier in forma semplificata da allegare alla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali destinati a particolare specie cd. da compagnia).

L'intervento normativo in oggetto si è, infatti, reso necessario, a seguito della revisione a livello unionale della normativa in materia di medicinali veterinari attraverso l'adozione da parte del Parlamento europeo e del Consiglio del regolamento (UE) 2019/6 che ha abrogato la direttiva 2001/82/CE che costituiva il quadro normativo dell'Unione per l'immissione sul mercato, la fabbricazione, l'importazione, l'esportazione, la fornitura, la distribuzione, la farmacovigilanza, il controllo e l'impiego dei medicinali veterinari; direttiva che è stata recepita in Italia con il decreto legislativo n. 193 del 2006 e ss.mm. che sarà abrogato con l'entrata in vigore dello schema normativa in esame.

Pertanto in ragione di quanto sopra, è stato predisposto lo schema di decreto legislativo in esame con il quale si intendono introdurre le disposizioni che, negli ambiti e per le finalità individuate nei criteri di delega, si ritengono necessarie per consentire un'applicazione delle norme del Regolamento efficiente ed efficace in conformità all'assetto costituzionale, tenendo conto dell'ordinamento nazionale e di alcune norme interne specifiche contenute nella normativa di riferimento costituita, ad oggi, sostanzialmente dal decreto legislativo n. 193/2006 e ss.mm. che il regolamento (UE) 2019/6 non ha inciso e che si è ritenuto quindi riprodurre.

Nello specifico sono state introdotte norme volte ad indicare, di volta in volta, nel Ministero della salute, nelle regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e nelle aziende sanitarie locali le autorità pubbliche competenti a svolgere gli specifici compiti, servizi e attività previsti dal regolamento; ciò tenendo conto del riparto interno delle competenze definito dal Titolo V della Costituzione, prevedendo altresì forme di coordinamento tra le medesime autorità.

Inoltre, sono stati definiti contenuti, tempi e modalità di registrazione delle informazioni necessarie da comunicare al Ministero della salute, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano per garantire un efficace ed efficiente sistema di tracciabilità dei medicinali veterinari a cura dei diversi soggetti coinvolti nella filiera ossia: i fabbricanti, i titolari di AIC e i distributori all'ingrosso nonché le farmacie e altri rivenditori al dettaglio, i veterinari e gli allevatori. Sono stati previsti, altresì, i criteri con cui poter procedere alla revisione del sistema delle tariffe sulla base dei compiti effettivi previsti dal regolamento (UE) 2019/6. Sono state introdotte norme per consentire la pubblicità dei medicinali veterinari immunologici, soggetti a prescrizione veterinaria, rivolta ad allevatori professionisti, come previsto dall'articolo 120, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6 a condizione che la pubblicità inviti esplicitamente gli allevatori professionisti a consultare il veterinario in merito al medicinale veterinario immunologico. Inoltre, sono state introdotte norme per garantire l'adeguamento e il coordinamento dei sistemi informatici nazionali rispetto ai sistemi informatici istituiti con il regolamento (UE) 2019/6 e gestiti dall'Agenzia europea per i medicinali. E' stato ridefinito il sistema sanzionatorio per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 attraverso la previsione di sanzioni efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle

relative violazioni. Sono state confermate alcune norme nazionali già presenti nel decreto legislativo n. 193/2006 che regolavano la modalità di tenuta delle scorte di medicinali veterinari presso determinate strutture e sotto la responsabilità di determinate figure professionali e, sempre, con riferimento allo specifico tema delle scorte è stata introdotta una disposizione che consente al medico veterinario, nell'ambito della propria attività, la possibilità di consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali medicinali veterinari della propria scorta, anche da confezioni multiple in frazioni distribuibili singolarmente, a determinate condizioni così come sono stati rafforzati a garanzia e della salute pubblica gli oneri di registrazione dei medicinali in caso di somministrazione degli stessi ad animali destinati alla produzione di alimenti.

11) Verifica dell'esistenza di procedure di infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto.

Non risultano procedure di infrazione avviate dalla Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto.

12) Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali.

L'intervento non presenta profili di incompatibilità con gli obblighi internazionali in quanto finalizzata al coordinamento della normativa nazionale con quella comunitaria di recente adozione.

13) Indicazione delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea sul medesimo o analogo oggetto.

Non risultano giudizi innanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea sul medesimo o analogo oggetto.

14) Indicazione delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.

Non risultano giudizi innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.

15) Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione europea.

Nell'ambito della procedura di Notifica ai sensi della direttiva (UE) 2015/1535 - D.lgs. 223/2017 sono state esaminate le proposte legislative da parte di alcuni altri Stati membri che nell'implementazione del regolamento hanno adattato la loro legislazione al contesto esistente. Non si sono evidenziati profili di incompatibilità con i principi stabiliti dal regolamento o limitazioni al mercato interno.

Di seguito le notifiche ricevute:

Spagna	2022/848/E	Progetto di regio decreto che disciplina la distribuzione, la prescrizione, la dispensazione e l'uso di medicinali veterinari
Repubblica ceca	2021/619/CZ	Progetto di legge che modifica la legge n. 378/2007 Racc. sui medicinali e di modifica di talune leggi collegate (legge sui farmaci), come modificata, ed altre leggi collegate
Belgio	2021/576/B	Progetto preliminare di legge sui medicinali veterinari
Germania	2021/136/D	Legge sull'attuazione di una legge sui medicinali veterinari e sulla modifica dei regolamenti previsti dalla legge sui medicinali e da altri regolamenti.
Svezia	2020/758/S	Regolamento dell'ente nazionale svedese per l'agricoltura sull'utilizzo di medicinali veterinari per la prevenzione e il controllo di determinate malattie animali

PARTE III. ELEMENTI DI QUALITÀ SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO

1) Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso.

L'articolo 2 elenca le definizioni rilevanti ai fini ed agli effetti delle disposizioni di cui al decreto in oggetto, comprendenti al comma 1 tutte le definizioni contenute nel regolamento 2019/6 negli atti di delegati e degli atti di esecuzione, quelle contenute nell'articolo 3 del regolamento 2019/4 relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo dei mangimi medicati, -quelle del regolamento (CE) n. 726/2004 del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali e successive modificazioni nonché quelle di "operatore" e "stabilimento" di cui all'art. 4, punti 24 e 27 del regolamento 2016/429. Mentre, al successivo comma 2 sono contenute alcune definizioni quali quelle di "**depositario**", ripresa dal decreto legislativo 193/2006, quella di "**sistema informativo di tracciabilità**" che trae origine dal Sistema

della Banca dati centrale della tracciabilità del farmaco (BDC) e dal Sistema informativo nazionale per la farmacovigilanza .

- 2) *Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni e integrazioni subite dai medesimi.*

È stata verificata la correttezza dei riferimenti normativi citati nel provvedimento.

- 3) *Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni e integrazioni a disposizioni vigenti.*

Non è stato fatto ricorso alla tecnica della novella legislativa, al fine di introdurre modifiche o integrazioni all'ordinamento vigente.

- 4) *Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo.*

Non si ravvisano effetti abrogativi impliciti nel presente decreto legislativo.

- 5) *Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.*

Non vi sono disposizioni aventi effetto retroattivo né vi è reviviscenza di norme precedentemente abrogate o interpretative o derogatorie rispetto alla normativa vigente.

- 6) *Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.*

Non vi sono deleghe aperte sul medesimo oggetto, salvo come di seguito indicato.

- 7) *Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruità dei termini previsti per la loro adozione.*

Nell'intervento in esame è prevista, entro dodici mesi dalla sua entrata in vigore, l'adozione di un decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze con il quale rideterminare, ove necessario, le tariffe in vigore o introdurre nuove tariffe dovute per le attività e gli adempimenti di competenza del Ministero della salute previsti dal regolamento e dal presente decreto diversi da quelli relativi al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali veterinari.

È, poi, previsto un intervento successivo del Ministero della salute con riguardo alle sperimentazioni cliniche (art.4, c.1) per stabilire procedure e modalità tecniche di attuazione e un decreto del Ministro della salute per la definizione di ulteriori condizioni relative alla consegna ed utilizzazione dei campioni gratuiti anche in riferimento all'attività di informazione medico-scientifica (art. 40, c. 6).

- 8) *Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento di dati e di riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche, con correlata indicazione nella relazione economico-finanziaria della sostenibilità dei relativi costi.*

La garanzia di trasparenza e di controllo di tutta la filiera del farmaco veterinario è data dai sistemi informativi previsti dal Reg(UE) 2019/6 e a livello nazionale disciplinati dall'art.16 dello schema di decreto, che consentono non solo l'estrazione di dati relativi al consumo di medicinali, ma che consentono di tracciare il passaggio da un anello all'altro della filiera (ad es. dai distributori ai farmacisti o dai grossisti ai veterinari) garantendo così una maggiore tutela sotto il profilo della sicurezza degli alimenti e anche un monitoraggio rispetto ad usi illeciti. Inoltre l'art.14 "*Sistemi informativi veterinari*" del dlgs.n.136/2022, in vigore dal 27 settembre 2022, prevede l'integrazione del Sistema informativo «ClassyFarm.it», nel sistema informativo veterinario «Vetinfo.it». Vetinfo e Classyfarm sono entrambi sistemi informativi del Ministero della salute. Vetinfo viene gestito dal Centro Servizi Nazionale istituito presso l'Istituto Zooprofilattico sperimentale (IZS) Abruzzo e Molise, e su di esso poggia il sistema di tracciabilità dei medicinali veterinari, compresa la ricetta veterinaria elettronica. Classyfarm è strumento a disposizione delle Autorità competenti per la categorizzazione degli allevamenti in base al rischio, ed è gestito dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia ed Emilia Romagna (IZSLER). La predetta integrazione consente la raccolta delle informazioni inerenti l'attività di autocontrollo, l'igiene degli allevamenti, la biosicurezza, il consumo dei farmaci con specifico riguardo agli antimicrobici, il controllo delle lesioni al macello, producendo una fonte inesauribile e preziosa di dati sempre aggiornati, nonché una guida indispensabile per i controlli sul territorio da parte delle Autorità competenti, sulla base appunto del rischio e non meramente quantitativo. Un'altra costante verifica dell'efficacia delle norme in parola è rappresentata dai dati annuali che le Regioni forniscono in relazione ai LEA (livelli essenziali di assistenza) a cui il settore del farmaco veterinario partecipa con un proprio indicatore ogni anno

Per quanto riguarda, poi, più specificamente la raccolta di dati con riguardo agli antimicrobici, l'Italia contribuisce, come Stato Membro, ogni anno al sistema di raccolta dell'Autorità europea dei farmaci (EMA), che a partire dal 2023 prevede la raccolta dei dati non solo delle vendite ma anche del consumo.

Inoltre, in tema di farmacovigilanza, l'informatizzazione del sistema garantirà il controllo su tutte le reazioni avverse prodotte dai medicinali veterinari e anche umani sugli animali e sugli utilizzatori

ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.)

(Allegato 2 alla direttiva P.C.M. 16 febbraio 2018)

TITOLO: SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE ADEGUAMENTO DELLA NORMATIVA NAZIONALE ALLE DISPOSIZIONI DEL REGOLAMENTO (UE) 2019/6 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DELL'11 DICEMBRE 2018 RELATIVO AI MEDICINALI VETERINARI E CHE ABROGA LA DIRETTIVA 2001/82/CE, AI SENSI DELL'ARTICOLO 17 DELLA LEGGE 4 AGOSTO 2022, N. 127

Amministrazione competente: Ministero della salute

Indicazione del referente dell'amministrazione competente: Ufficio legislativo – DGSAF

Sezione 1 – Contesto e problemi da affrontare e destinatari - Obiettivi generali e specifici

Prima che il regolamento (UE) 2019/6 entrasse in vigore e la sua applicazione divenisse obbligatoria su tutto il territorio dell'Unione europea, il settore dei medicinali in Italia è stato disciplinato dal decreto legislativo 6 aprile 2006, n. n.193, che ha recepito sia la direttiva 2001/82/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari che la direttiva che l'ha modificata, la 2004/28/CE, nonché ha tenuto conto del Regolamento (CE) n.726/2004 del Parlamento e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali.

A decorrere dal 28 gennaio 2022 essendo divenuto applicabile in tutta l'Unione Europea il regolamento (UE) 2019/6, il decreto legislativo n. 193/2006 si continuerà ad applicare sino all'entrata in vigore dell'intervento regolatorio in esame per le parti non in contrasto con le disposizioni europee.

Il legislatore europeo ha sentito, infatti, l'esigenza di innovare il quadro normativo per i medicinali veterinari adeguandolo al progresso scientifico, alle attuali condizioni di mercato e alla realtà economica, continuando, nel contempo, ad assicurare un elevato livello di protezione della sanità animale, del benessere animale e dell'ambiente, nonché salvaguardando la salute pubblica; ciò soprattutto a seguito della valutazione effettuata dalla Commissione sul funzionamento del mercato interno dei medicinali veterinari ma soprattutto alla luce dell'esperienza che ha dimostrato che, per quanto riguarda i medicinali, le esigenze del settore veterinario sono sostanzialmente diverse da quelle del settore umano a causa sia della presenza di molteplici specie animali che crea una frammentazione del mercato con la necessità di notevoli investimenti da parte delle imprese farmaceutiche per estendere l'autorizzazione dei medicinali veterinari esistenti per una data specie animale a un'altra specie, sia del diverso meccanismo di fissazione dei prezzi non essendo previsti rimborsi da parte del Servizio sanitario nazionale nonché delle differenti e più ridotte dimensioni dell'industria farmaceutica veterinaria.

Pertanto, con il regolamento 2019/6 il legislatore europeo ha elaborato un quadro normativo che ha tenuto conto delle caratteristiche e della specificità del settore veterinario, il quale non può essere considerato un riferimento per il mercato dei medicinali per uso umano.

Il ricorso al regolamento, come strumento normativo, indubbiamente ha in sé il vantaggio di assicurare livelli regolatori uniformi in tutti gli Stati membri con l'effetto, nel caso di specie, di

potenziare la salvaguardia della salute pubblica e animale nonché la protezione dell'ambiente, di armonizzare il mercato interno dei medicinali, di migliorare la libera circolazione con aumento della disponibilità dei medicinali veterinari, in particolare per MUMS (minor use minor species), di ridurre gli oneri amministrativi, di stimolare la competitività ed innovazione e di rendere più efficace la lotta contro il rischio di antimicrobico-resistenza, ciò, in quanto contiene disposizioni immediatamente applicabili che non necessitano, a differenza della direttiva, interventi nazionali di attuazione fatto salvo alcuni ambiti precisi lasciati alla disciplina nazionale, nella specie:

- l'individuazione all'interno di ogni Stato membro, sulla base dell'ordinamento nazionale, dell'autorità competente 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;
- la definizione dell'assetto sanzionatorio in modo da assicurare l'effettività delle disposizioni europee nonché la previsione di singole disposizioni rispetto alle quali il legislatore europeo ha lasciato margini di intervento alla normativa nazionale ovvero necessitano di un intervento a livello nazionale per poter essere applicate.
- 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.
- la previsione di misure di raccordo tra i sistemi informativi nazionali e le banche dati dell'Unione per lo scambio immediato delle informazioni.

Pertanto, con la legge di delegazione con la legge europea, che insieme alla legge europea costituiscono nel nostro ordinamento due fondamentali strumenti che hanno la funzione di rafforzare la partecipazione dell'Italia al processo normativo europeo e migliorare la capacità di rispettare le norme dell'Unione adottate nel nostro Paese, entrambe introdotti dalla legge 24 dicembre 2012, n. 234 ed, in particolare nel caso di specie, con l'articolo 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127, il Governo è stato chiamato 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 dei seguenti principi e criteri specifici di delega:

- a) individuare, ai sensi dell'articolo 137 del regolamento (UE) 2019/6, il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano quali autorità competenti a svolgere i compiti previsti, secondo le rispettive competenze, e prevedere forme di coordinamento tra le medesime autorità;
- b) stabilire i contenuti, i tempi e le modalità di registrazione delle informazioni che i fabbricanti e i distributori all'ingrosso nonché le farmacie e altri rivenditori al dettaglio, i veterinari e gli allevatori sono tenuti a comunicare al Ministero della salute, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano;
- c) rimodulare il sistema delle tariffe sulla base dei compiti effettivi previsti dal regolamento (UE) 2019/6;
- d) consentire la pubblicità dei medicinali veterinari immunologici, soggetti a prescrizione veterinaria, rivolta ad allevatori professionisti, come previsto dall'articolo 120, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6, purché la pubblicità inviti esplicitamente gli allevatori professionisti a consultare il veterinario in merito al medicinale veterinario immunologico;
- e) prevedere l'adeguamento e il coordinamento dei sistemi informatici nazionali rispetto ai sistemi informatici istituiti con il regolamento (UE) 2019/6 e gestiti dall'Agenzia europea per i medicinali 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 medesimo regolamento;

f) ridefinire il sistema sanzionatorio per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 attraverso la previsione di sanzioni efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle relative violazioni;

g) prevedere che il medico veterinario, nell'ambito della propria attività, possa 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 informativo conforme, allo scopo di attuare la terapia prescritta in modo da garantire la tutela immediata del benessere animale;

h) prevedere, nel caso di medicinali registrati anche per animali destinati alla produzione di alimenti, che il medico veterinario registri in un sistema digitale lo scarico delle confezioni o quantità di medicinali veterinari della propria scorta da lui utilizzate nell'ambito dell'attività zootica ai sensi dell'articolo 85, comma 3, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, o cedute.

Pertanto, in ragione di quanto sopra, con lo schema di decreto legislativo in esame si è inteso introdurre le disposizioni che, negli ambiti e per le finalità individuate nei criteri di delega, si ritengono necessarie per consentire un'applicazione delle norme del Regolamento che sia efficiente ed efficace in conformità all'assetto costituzionale, tenendo conto della specificità dell'ordinamento nazionale e di alcune norme interne contenute nella normativa di riferimento costituita ad oggi dal decreto legislativo n. 193/2006 e ss.mm. che il regolamento (UE) 2019/6 non ha inciso e che quindi si è ritenuto dover riprodurre.

Premesso quanto sopra si espongono qui di seguito i problemi da affrontare:

- ✓ l'armonizzazione delle disposizioni per la presentazione della domanda per le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari al Ministero della salute, individuata quale Autorità Competente al rilascio della stessa;
- ✓ la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari, dal momento che il Regolamento (UE) 2019/6 prevede che il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione non si applichi più ai medicinali veterinari;
- ✓ la conformità all'articolo 35 e alla Sezione 4 del Capo II del Regolamento (UE) 2019/6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e della etichettatura dei medicinali veterinari, incluso il foglietto illustrativo dei medicinali veterinari autorizzati all'immissione in commercio in Italia;
- ✓ la registrazione, conformemente all'art. 86 e al Capo V del Regolamento (UE) 2019/6 dei medicinali omeopatici;
- ✓ l'implementazione del sistema nazionale di farmacovigilanza, interconnesso ed integrato con quello dell'Unione di cui al Capo IV, Sezione 5, del regolamento (UE) 2019/6;
- ✓ la determinazione dei requisiti delle persone qualificate delle officine di fabbricazione dei medicinali veterinari;
- ✓ la corretta disciplina della vendita al dettaglio e della vendita "diretta" dei medicinali veterinari per i fabbricanti, i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio e i titolari di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso;
- ✓ la vendita al dettaglio di medicinali veterinari a distanza, in conformità all'articolo 104 del regolamento (UE) 2019/6;

- ✓ l'impiego di medicinali antimicrobici, in conformità agli articoli 105 e 107 del regolamento (UE) 2019/6;
- ✓ la disciplina della corretta tenuta delle “scorte” di medicinali veterinari, tenuto conto che il regolamento (UE) 2019/6 non dispone in tale materia e occorre aggiornare e ridefinire l'attuale assetto normativo nazionale, non in contrasto con il regolamento stesso.

I settori di intervento del legislatore nazionale costituiscono quindi anche gli obiettivi specifici dell'intervento regolatorio in esame.

I destinatari pubblici dell'intervento regolatorio sono le autorità sanitarie centrali, regionali e locali nonché le altre istituzioni quali il Comando dei Carabinieri per la tutela della salute e le altre forze di polizia che nell'esercizio delle prerogative istituzionali svolgono attività di controllo sul territorio.

Sono altresì i destinatari dell'intervento in esame alcune categorie di operatori economici che operano nel settore dei medicinali veterinari quali: fabbricanti, titolari di autorizzazione all'immissione in commercio, distributori, depositari, titolari di farmacia e/o parafarmacia, medici veterinari, sponsor, società agricole, allevatori professionisti, soccidari e soccidanti, detentori di animali.

SEZIONE 2 – Obiettivi dell'intervento e relativi indicatori

L'obiettivo principale dell'intervento normativo è quello di adeguare e raccordare le disposizioni nazionali vigenti in materia di medicinali veterinari al regolamento 2019/6.

Lo schema di decreto legislativo è necessario ed indispensabile ai fini della corretta attuazione delle prescrizioni del regolamento europeo nel rispetto dei generali principi fissati dal legislatore europeo per i medicinali veterinari ossia di assicurare l'adeguatezza al progresso scientifico di tale settore, a ridurre gli oneri amministrativi, a rafforzare il mercato interno e ad aumentare la disponibilità di medicinali veterinari anche consentendo una cessione frazionata dei medicinali contenuti all'interno di una confezione, continuando ad garantire nel contempo un elevato livello di protezione della sanità animale, del benessere animale e dell'ambiente, nonché salvaguardare la salute pubblica anche attraverso specifiche misure per rendere più efficace la lotta contro il rischio di antimicrobico-resistenza.

Con il presente schema di decreto legislativo si intendono introdurre le sole disposizioni che, negli ambiti e per le finalità individuate nei criteri di delega, si ritengono necessarie per consentire un'applicazione delle norme del Regolamento che sia efficiente ed efficace in conformità all'ordinamento nazionale e all'assetto costituzionale.

Tutto ciò, da una parte, rendendo conforme la normativa vigente nazionale ai principi e alle norme generali dettate dal regolamento e, dall'altra, calando tali norme nel contesto nazionale attraverso l'individuazione, per ogni adempimento o obbligo previsti dal Regolamento, le autorità ed i soggetti destinatari di responsabilità, compiti e vincoli, oltreché le procedure e gli strumenti utilizzabili in ambito nazionale per la loro attuazione.

In particolare, in linea con l'attuale riparto delle competenze interne delineato dalla Costituzione, si prevede che il Ministero della salute sia l'autorità competente ad interfacciarsi con la Commissione europea ed ad accedere alla banca dati dei medicinali dell'Unione nonché a sovrintendere il sistema informativo veterinario «Vetinfo.it», gestito dal Centro Servizi Nazionale istituito presso l'Istituto Zooprofilattico sperimentale (IZS) Abruzzo e Molise volto ad assicurare tra l'altro, la raccolta delle informazioni concernenti l'uso dei medicinali veterinari e il Sistema informativo del Ministero della salute «ClassyFarm.it», gestito dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia ed Emilia Romagna (IZSLER) e integrato nel portale «Vetinfo.it», istituito quale strumento a disposizione delle

Autorità competenti per la categorizzazione degli allevamenti in base al rischio, utili per la tracciabilità ed il monitoraggio dei medicinali veterinari soprattutto nella fase dell'utilizzo.

Sempre il Ministero della salute è l'autorità competente a rilasciare le autorizzazioni per la fabbricazione e l'immissione in commercio dei medicinali veterinari anche consentendo l'importazione di medicinali veterinari non autorizzati in ambito UE, il commercio parallelo-e, prima ancora, ad autorizzarne la sperimentazione clinica così come la pubblicità. Sempre il Ministero della salute gestisce, anche con funzioni di coordinamento, insieme alle Regioni e alle PP.AA. il sistema di farmacovigilanza che viene implementato anche da soggetti privati accreditati.

Mentre per quanto riguarda le regioni e le PP.AA. sono individuati quali autorità competenti oltre per la gestione del sistema di farmacovigilanza anche per l'adozione dei provvedimenti autorizzativi o comunque abilitativi a consentire, a determinate condizioni, la distribuzione all'ingrosso, la vendita al dettaglio e la vendita diretta di medicinali veterinari nonché alla detenzione di scorte da parte di determinate categorie di soggetti/attività quali: operatori di stabilimenti in cui si allevano o si detengono animali destinati o meno alla produzione di alimenti, medici veterinari nell'esercizio della loro attività libero professionale, strutture di cura degli animali ovvero stabilimenti in cui vengono utilizzati animali a fini scientifici.

Nell'ambito della lotta all'antibiotico resistenza, che costituisce uno degli obiettivi principali perseguiti dal legislatore europeo con il regolamento, il Ministero della salute insieme alle regioni e alle PP.AA. promuovono azioni anche di tipo divulgativo e informativo in collaborazione con le associazioni di categoria interessate nell'obiettivo comune di ridurre l'uso degli antimicrobici e comunque diffonderne un uso consapevole.

Infine sempre nell'ottica di assicurare un più elevato livello di salute pubblica che passa attraverso il potenziamento delle misure a garanzia della tracciabilità, processo questo ormai del tutto informatizzato, di tutta la filiera dei medicinali veterinari dalla fabbricazione sino alla loro somministrazione, sono stati più incisivamente definiti sulla scorta del regolamento, gli adempimenti di registrazione previsti anche in materia di prescrizione e di impiego dei medicinali veterinari.

Sempre il Ministero della salute insieme alle regioni e alle PP.AA. sono le autorità competenti a svolgere ispezioni e controlli che potranno essere svolti secondo le modalità del controllo ufficiale di cui al decreto legislativo n. 27 del 2021 le cui disposizioni, è stato previsto, si applicheranno in quanto compatibili, anche al settore dei medicinali veterinari ed a irrogare sanzioni per le violazioni delle disposizioni del regolamento nonché di quelle contenute nell'intervento in esame.

Nel breve periodo (12 mesi) si propone l'obiettivo di predisporre la normativa secondaria di attuazione della delega prevista nell'articolo relativo alla :

- revisione del sistema delle tariffe per il finanziamento delle attività di controllo da parte dell'autorità competente centrale da svolgere su richiesta dell'operatore interessato;
- Inoltre il sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari di cui all'art. 16 del decreto assicura un monitoraggio continuo sull'utilizzo sul territorio dei medicinali veterinari compresi gli antimicrobici ed è in grado , quindi, di monitorare con continuità anche l'impatto della presente nuova normativa.
- riduzione degli oneri amministrativi:

a)impiego di medicinali veterinari non autorizzati in Italia per animali da compagnia con una notifica all'autorità competente (v. art.30, comma 3, dello schema di decreto)

b)gestione delle scorte da parte del libero professionista per attività zoiotrica con una comunicazione e non più con una autorizzazione (art.34, comma1,dello schema di decreto)

c) facilitazioni nell'impiego di medicinali omeopatici umani (v.art.10 dello schema di decreto), anche in risposta alle istanze avanzate da tempo dal settore degli allevamenti biologici

Nel medio e lungo periodo:

- garantire la riduzione dell'uso dei medicinali antimicrobici;
- maggiore disponibilità di medicinali veterinari;
- riduzione del prezzo dei medicinali veterinari;
- potenziare il sistema di farmaco vigilanza, con l'aumento della partecipazione del territorio alle segnalazioni di reazioni avverse prodotte dai medicinali veterinari e umani;
-

Gli **indicatori** per la successiva verifica del grado di raggiungimento sono l'attuazione degli obblighi previsti dal Reg(UE)2019/6 e in particolare l'adozione dei provvedimenti ministeriali previsti:

- dall'art.4 dello schema di decreto in tema di sperimentazioni cliniche ,
- dall'art. 16, comma 3 con allegato IV, in tema di modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari (compresa la ricetta veterinaria elettronica)

La garanzia di trasparenza e di controllo di tutta la filiera del farmaco veterinario è data dai sistemi informativi previsti dal Reg(UE) 2019/6 e a livello nazionale disciplinati dal medesimo art.16 dello schema di decreto, che consentono non solo l'estrazione di dati relativi al consumo di medicinali, ma che consentono di tracciare il passaggio da un anello all'altro della filiera (ad es. dai distributori ai farmacisti o dai grossisti ai veterinari) garantendo così una maggiore tutela sotto il profilo della sicurezza degli alimenti.

-Inoltre, in tema di farmacovigilanza, un indicatore sarà rappresentato dall'aumento del numero di segnalazioni di reazioni avverse prodotte da medicinali da parte delle Regioni rispetto al totale delle segnalazioni annuali

Un altro indicatore sarà rappresentato dalla riduzione del consumo di antimicrobici in special modo negli animali produttori di alimenti che deriverà dall'efficacia delle disposizioni contenute nell'art.29 dello schema di decreto sull'impiego di medicinali antimicrobici e sulla formazione , di cui ai commi 5 e 6 , per gli operatori e i medici veterinari in tema di contrasto alla resistenza agli antimicrobici, nonché dalla efficacia delle sanzioni previste all'art. 42, commi 26 e 27. Tale riduzione si potrà ricavare dai dati che ogni anno vengono comunicati all'Unione Europea sinora di vendita, ma dal prossimo anno in poi anche sul consumo effettivo.

Un'altra costante verifica dell'efficacia delle norme in parola è rappresentata dai dati annuali che le Regioni forniscono in relazione ai LEA (livelli essenziali di assistenza) a cui il settore del farmaco veterinario partecipa con un proprio indicatore ogni anno.

SEZIONE 3 – Opzione di intervento e valutazione preliminare

Le opzioni di intervento valutate all'atto dell'entrata in vigore del regolamento ed in vista dell'applicazione dello stesso sono state le seguenti:

- Opzione di non intervento: scartata in quanto sarebbe stato impossibile raccordare le disposizioni nazionali vigenti con le nuove disposizioni del regolamento senza un intervento di natura legislativa (fonte primaria) peraltro imposta dalla legge di delegazione n. 127/2022. Ciò, in quanto, sebbene nel regolamento europeo la maggior parte delle disposizioni sono immediatamente applicabili alcune necessitano di un intervento a livello di ogni Stato Membro, quali in particolare, l'individuazione delle autorità competenti che si assumono la responsabilità di raccordarsi con la

Commissione europea nonché di svolgere delle attività, compiti e servizi necessari per garantire sul territorio l'applicazione della normativa europea così come la definizione di un sistema sanzionatorio che dia garanzia e effettività alle disposizioni contenute nel regolamento attraverso la previsione di sanzioni improntate sul principio di proporzionalità.

- Opzione di attuazione delle disposizioni del regolamento immediatamente applicabili mediante provvedimenti amministrativi (decreti ministeriali e/o provvedimenti dirigenziali): scartata in quanto per dare concreta e corretta attuazione alle disposizioni del regolamento è necessario un atto normativo di fonte primaria che individui e distingua i compiti e responsabilità dei diversi soggetti coinvolti, in conformità al nostro ordinamento interno così come la previsione di un sistema sanzionatorio che possa garantire l'effettività e la concreta applicazione delle disposizioni regolamentari possibile solo attraverso un intervento di natura legislativa essendo, peraltro, le disposizioni del regolamento equiparabili nell'ambito del nostro ordinamento a norme di fonte primaria. Inoltre, senza una norma di fonte primaria non si sarebbero potute abrogare le norme nazionali non più rispondenti ai principi della nuova normativa europea facendo venir meno il necessario allineamento tra normativa nazionale ed europea.

- Opzione di intervento attraverso un decreto legislativo: è stata ritenuta l'unica utile a garantire il raggiungimento degli obiettivi esposti tenuto conto anche di quanto previsto dall'articolo 17 della legge di delegazione n. 127/2022. Il decreto legislativo è finalizzato a consentire all'Italia di adempiere ai compiti e alle responsabilità alla stessa imposti in qualità di Stato membro, di verificarne il rispetto e, nel caso, di sanzionare gli altri soggetti destinatari degli obblighi previsti dalle disposizioni europee.

SEZIONE 4 – Comparazione dell'opzione e motivazione dell'opzione preferita.

L'opzione preferita è stata già individuata come l'unica percorribile, tenuto conto della legge di delegazione europea 2021 che, all'articolo 17, ha previsto che l'intervento in esame dovesse avvenire attraverso la forma del decreto legislativo da redigere sulla base di criteri e principi direttivi specifici impegnando così il Governo ad intervenire per assicurare la corretta applicazione sul territorio nazionale delle nuove disposizioni europee in materia di medicinali veterinari.

Pertanto, in attuazione di quanto sopra si è proceduto ai sensi dell'art. 17, legge 127/2022 ed in particolare:

- Il criterio di delega di cui alla lettera a) che prevede di: *a) individuare, ai sensi dell'articolo 137 del regolamento (UE) 2019/6, il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano quali autorità competenti a svolgere i compiti previsti, secondo le rispettive competenze, e prevedere forme di coordinamento tra le medesime autorità* è attuato relativamente al Ministero della salute dagli articoli 3, 4, 5, 6, 7, 9, 11, 12, 14, 15, 16, 21, 22, 27, 29, 30, 38, 39, 41, 42, 43 allegati II, III, IV e V relativamente alle Regioni e PP.AA dagli articoli 11, 12, 17, 21, 23, 29, 31, 38, 41 e 43.
- il criterio di delega di cui alla lettera b) che dispone di: *“stabilire i contenuti, i tempi e le modalità di registrazione delle informazioni che i fabbricanti e i distributori all'ingrosso nonché le farmacie e altri rivenditori al dettaglio, i veterinari e gli allevatori sono tenuti a comunicare al Ministero della salute, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano;”* è attuato dagli articoli 11,13, 14, 15, 16, 18 23, 24, 25, 26, 27, 28, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 40;
- il criterio di delega di cui alla lettera c) ai sensi del quale occorre: *“rimodulare il sistema delle tariffe sulla base dei compiti effettivi previsti dal regolamento (UE) 2019/6;”* è attuato dall'articolo 43;
- il criterio di delega di cui alla lettera d), che prevede di: *“consentire la pubblicità dei medicinali veterinari immunologici, soggetti a prescrizione veterinaria, rivolta ad allevatori*

- professionisti, come previsto dall'articolo 120, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6, purché la pubblicità inviti esplicitamente gli allevatori professionisti a consultare il veterinario in merito al medicinale veterinario immunologico” è attuato dall’articolo 39;*
- *il criterio di delega di cui alla lettera e), che prevede di “prevedere l’adeguamento e il coordinamento dei sistemi informatici nazionali rispetto ai sistemi informatici istituiti con il regolamento (UE) 2019/6 e gestiti dall’Agenzia europea per i medicinali 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 medesimo regolamento” è attuato dall’articolo 11 e 16;*
 - *il criterio di delega di cui alla lettera f) che dispone di: “ridefinire il sistema sanzionatorio per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 attraverso la previsione di sanzioni efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle relative violazioni” è attuato dall’ articolo 42;*
 - *il criterio di delega di cui alla lettera g) prevede che: prevedere che il medico veterinario, nell’ambito della propria attività, possa 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 informativo conforme, allo scopo di attuare la terapia prescritta in modo da garantire la tutela immediata del benessere animale ” è attuato dall’articolo 37;*
 - *il criterio di delega di cui alla lettera g), ai sensi del quale occorre: “prevedere, nel caso di medicinali registrati anche per animali destinati alla produzione di alimenti, che il medico veterinario registri in un sistema digitale lo scarico delle confezioni o quantità di medicinali veterinari della propria scorta da lui utilizzate nell’ambito dell’attività zoiatrica ai sensi dell’articolo 85, comma 3, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, o cedute” è attuato dall’articolo 34.*

Impatti Specifici:

- Impatti economici, sociali e ambientali per la categoria dei destinatari

L’intervento regolatorio in esame condivide con il regolamento europeo i principali obiettivi strategici indicati nella comunicazione della Commissione del 3 marzo 2010 dal titolo «Europa 2020 una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva».

In quest’ottica anche, a livello nazionale si è cercato di ridurre, laddove possibile, gli oneri di natura amministrativa sulla scia di quanto realizzato a livello europeo con l’eliminazione del termine di efficacia delle autorizzazioni all’immissione in commercio dei medicinali veterinari, così come in quelle di fabbricazione che vengono quindi rilasciate per un periodo illimitato, salvo provvedimento di sospensione o revoca per eventuali intervenute non conformità così come - per alcuni tipi di variazione nell’AIC o dell’autorizzazione alla fabbricazione che non richiedono una valutazione da parte dell’autorità competente - non è più prevista la previa autorizzazione, ma solo l’obbligo della semplice comunicazione. Anche a livello nazionale, poi, si è fruito della facoltà, prevista dal regolamento, di poter presentare un dossier in forma semplificata - ai fini dell’AIC per medicinali veterinari destinati ad animali cd. “da compagnia”- con riduzione di costi per le imprese del settore, che porterà anche alla definizione di una tariffa specifica di minore entità, stante la semplificazione della fase istruttoria.

Anche il passaggio da un regime autorizzativo a quello della semplice registrazione previsto per quanto concerne i medicinali veterinari omeopatici produrrà una maggiore disponibilità di questo tipo di medicinali con conseguente riduzione del prezzo degli stessi.

Sempre nell’ottica di ridurre gli oneri amministrativi viene introdotta la possibilità di una autorizzazione all’immissione in commercio di confezioni multiple frazionabili con un numero di foglietti illustrativi da realizzare non necessariamente in formato cartaceo pari al numero di frazioni dispensabili, prevedendo quindi anche la possibilità di una vendita frazionata del medicinale che è,

comunque, soggetta agli obblighi di registrazione ai fini della tracciabilità. Tale previsioni avranno un'incidenza diretta sulla disponibilità di medicinali veterinari, aumentandola con effetti positivi anche sulla sanità animale e sull'ambiente.

Inoltre, tra gli obiettivi specifici posti dal regolamento e ripresi a livello nazionale vi è quello di ridurre l'uso degli antimicrobici ed in ogni caso promuoverne tra le diverse categorie dei soggetti interessati un uso più consapevole.

A tal fine, stante le misure introdotte anche a livello nazionale che prevedono la collaborazione nell'organizzazione di corsi di formazione e attività divulgative per i medici veterinari e per gli operatori, delle organizzazioni e delle associazioni di categoria, ci si attende sin dal breve periodo una riduzione dell'uso di questa tipologia di questi medicinali stante anche la previsione di sanzioni amministrative pecuniarie per coloro che violano le disposizioni che ne disciplinano l'uso.

Rimane, invece, inalterato il sistema di vendita dei medicinali veterinari, in quanto è stata mantenuta la specificità italiana già prevista dalla normativa di riferimento costituita dal decreto legislativo 193/2006 della vendita diretta di medicinali veterinari da parte dei titolari dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso nel rispetto di determinati limiti e condizioni così come la vendita di determinati medicinali veterinari in esercizi commerciali diversi dalle farmacie e parafarmacie. Pertanto l'entrata in vigore delle norme riferite a tale specifico ambito non produrrà alcun impatto economico sulle PMI.

Per quanto riguarda più specificatamente l'impatto sociale del provvedimento in esame, si rileva che con l'intervento regolatorio si è inteso coinvolgere ulteriormente tutti i soggetti destinatari delle disposizioni (Titolari di AIC, fabbricanti, distributori, titolari delle attività autorizzate alla vendita di medicinali veterinari, veterinari, allevatori e detentori di animali), potenziando gli strumenti e le possibilità di collaborazione con le autorità competenti nello scopo comune di raggiungere l'obiettivo di potenziare la salvaguardia della salute pubblica e animale nonché di proteggere l'ambiente, di armonizzare il mercato interno dei medicinali, di migliorare la libera circolazione con aumento della disponibilità dei medicinali veterinari.

Impatti specifici

Non si ravvisano ulteriori impatti ulteriori oltre a quelli sopra descritti.

Considerato l'oggetto specifico dell'intervento regolatorio non si rilevano effetti ulteriori e specifici sulle PMI e sulla concorrenza.

Con specifico riferimento agli obblighi informativi (OI) a carico dei destinatari si precisa che il decreto legislativo non ne prevede di nuovi rispetto alla normativa precedente, ma solo una diversa modalità di ottemperarli, sicuramente più semplice e veloce, in quanto si prevede il ricorso esclusivo ai sistemi informatizzati. Ciò che viene meglio definito sono, infatti, le modalità operative dove massimo rilievo viene dato alla semplificazione e digitalizzazione, con sicura minimizzazione dei costi e degli oneri.

L'intervento regolatorio è propriamente finalizzato a dare chiarezza normativa sulle norme applicabili, a maggior garanzia dei soggetti interessati e rispondendo così ad attese del mercato per la più chiara regolazione in materia.

Non sono emerse infatti grandi criticità durante le audizioni con le associazioni che rappresentano tutte le categorie dei soggetti interessati dall'intervento in esame.

D. Rispetto dei livelli minimi di regolazione europea

L'intervento rispetta i livelli minimi di regolazione europea.

SEZIONE 5- Attuazione e monitoraggio

- Attuazione

La responsabilità attuativa dell'intervento normativo ricade sui destinatari pubblici dell'intervento regolatorio ossia le autorità sanitarie centrali, regionali e locali nonché le altre istituzioni quali il Comando dei Carabinieri per la tutela della salute e le altre forze di polizia che nell'esercizio delle prerogative istituzionali svolgono attività di controllo sul territorio, fermo restando che gli obiettivi che sia il legislatore europeo che quello nazionale si sono posti possono essere raggiunti solo attraverso una collaborazione da parte di tutti i soggetti destinatari (operatori economici e professionisti) delle disposizioni in esame ossia Titolari di AIC, fabbricanti, distributori, titolari delle attività autorizzate alla vendita di medicinali veterinari, medici veterinari, allevatori e detentori di animali.

- **Monitoraggio**

L'attuazione e gli effetti dell'intervento normativo saranno adeguatamente monitorati e valutati dai competenti uffici delle Amministrazioni coinvolte responsabili dell'attuazione (in via prioritaria il Ministero della salute) attraverso l'osservazione degli indicatori.

SEZIONE 6 - CONSULTAZIONI SVOLTE NEL CORSO DELL'AIR

La relazione è stata elaborata dall'Ufficio legislativo del Ministero della salute con il contributo della competente Direzione Generale del medesimo Dicastero.

Inoltre, il testo del provvedimento è stato condiviso in corso di redazione con le Regioni e le PP.AA. con cui sono state organizzate delle riunioni in videoconferenza (8 novembre 2022 e 15 dicembre 2022) e nella fase prodromica alla stesura del decreto in parola è stato distribuito un questionario on line tra le Regioni per conoscere l'organizzazione nelle singole Regioni del settore della distribuzione del farmaco veterinario. Si fa presente che con riguardo alla farmacovigilanza veterinaria, poi, ci sono state due riunioni dedicate con le Regioni il 16 febbraio 2021 e il 18 maggio 2022 per concordare l'impostazione del sistema nazionale anche alla luce dell'esperienza pregressa nei suoi risvolti positivi e negativi. Il testo, aggiornato con i suggerimenti dati anche dalle Regioni, è stato di nuovo trasmesso ad esse in data 3 marzo 2023 e nella stessa data è stato trasmesso anche alle associazioni di categoria maggiormente rappresentative (FNOVI, FOFI; AISA, ASSALZOO; EGUALIA, ASCOFARVE, ANAS, FIAMO, LAV, AIA, API, CONFAGRICOLTURA, COLDIRETTI; CIA, FEDERFARMA, ANMVI, FARMACIE UNITE, SIVEMP, SIVELP, AVA, AISA, FEDERFARMA SERVIZI, UNAITALIA, UNAFTIPS, ASSORAM; ADF) ai quali è stato dato il termine del 18.03.2023 entro cui far pervenire alla DGSAF le proprie osservazioni.

Le osservazioni pervenute sono state valutate e laddove possibile tradotte nel testo in esame.

Non si è ritenuto di poter accogliere alcune richieste provenienti dalle associazioni di categorie riguardanti la diminuzione dei limiti edittali delle sanzioni amministrative pecuniarie specie se riferite alle sanzioni di condotte già previste nella normativa di riferimento del decreto legislativo 193/2006, in quanto il sistema sanzionatorio ivi previsto ha dimostrato una sua efficacia in quanto stante il numero limitato di sanzioni comminate nel tempo.

Nell'ambito del lavoro di predisposizione della normativa che il regolamento in parola demanda al livello nazionale, sono state coinvolte nel tempo le associazioni di categoria.

In particolare, il 15 gennaio 2020 si è tenuta una prima riunione "in presenza" con le parti interessate, nel corso della quale sono state acquisite le osservazioni preliminari sugli argomenti di interesse degli intervenuti. L'emergenza dovuta a COVID-19 non ha consentito di organizzare altre riunioni in presenza, ma l'interlocuzione con le parti interessate (ordini professionali di medici veterinari e dei farmacisti, titolari di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), distributori, grossisti, associazioni agricole etc.) è proseguita attraverso l'istituzione di una casella di posta elettronica dedicata, ove sono state raccolte le osservazioni di molte associazioni, e la predisposizione, più di

recente, sul Portale istituzionale di un'area dedicata agli aggiornamenti relativi al regolamento europeo in questione, anche con riguardo agli atti di esecuzione e delegati. Inoltre alla vigilia dell'applicazione del Reg (UE) 2019/6, che si sarebbe avviata il 28 gennaio 2022, il 16 dicembre 2021 si è ritenuto opportuno riunire di nuovo le parti interessate per un ulteriore aggiornamento e confronto, con una riunione “da remoto”.

PERCORSO DI VALUTAZIONE

Durante la stesura del testo sono stati coinvolti, oltre all'Ufficio legislativo e alla competente Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute anche i rappresentanti dei servizi veterinari delle Regioni e delle PP.AA. Inoltre il testo è stato inviato alle associazioni di categoria maggiormente rappresentative che hanno provveduto ad inviare suggerimenti e osservazioni che sono state valutate e, laddove possibile, prese in considerazione nella redazione dello schema di provvedimento.