

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 7 dicembre 2023, n. 218.

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.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 9, 41, 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e in particolare l'articolo 14;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea», e in particolare l'articolo 31;

Vista 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;

Visto 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;

Visto il regolamento (CE) n. 297/1995 del Consiglio del 10 febbraio 1995 concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali;

Vista la direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio;

Vista la direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano;

Vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio, 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;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1950/2006 della Commissione, del 13 dicembre 2006, che definisce, conformemente alla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo

e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai prodotti medicinali veterinari, un elenco di sostanze essenziali per il trattamento degli equidi e di sostanze recanti un maggior beneficio clinico;

Visto il regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale;

Visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale;

Visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, 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;

Visto il regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio;

Visto 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);



Visto 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;

Visto il regolamento delegato (UE) 2021/577 della Commissione, del 29 gennaio 2021, che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il contenuto e il formato delle informazioni necessarie per l'applicazione degli articoli 112, paragrafo 4, e 115, paragrafo 5, e che devono figurare nel documento unico di identificazione a vita di cui all'articolo 8, paragrafo 4, di tale regolamento;

Visto il regolamento delegato (UE) 2021/578 della Commissione, del 29 gennaio 2021, che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti per la raccolta dei dati sul volume delle vendite sull'impiego dei medicinali antimicrobici negli animali;

Visto il regolamento delegato (UE) 2021/805 della Commissione, dell'8 marzo 2021, che modifica l'allegato II del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/963 della Commissione, del 10 giugno 2021, recante modalità di applicazione dei regolamenti (UE) 2016/429, (UE) 2016/1012 e (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'identificazione e la registrazione degli equini e che istituisce modelli di documenti di identificazione per tali animali;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1248 della Commissione, del 29 luglio 2021, riguardante le misure in materia di buona pratica di distribuzione per i medicinali veterinari conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1280 della Commissione, del 2 agosto 2021, riguardante le misure in materia di buona pratica di distribuzione per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1281 della Commissione, del 2 agosto 2021, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la buona pratica di farmacovigilanza e il formato, il contenuto e la sintesi del fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza per i medicinali veterinari;

Visto il regolamento delegato (UE) 2021/1760 della Commissione, del 26 maggio 2021, che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio mediante la definizione di criteri per la designazione degli antimicrobici che devono essere riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1904 della Commissione, del 29 ottobre 2021, che adotta un logo comune per la vendita al dettaglio a distanza di medicinali veterinari;

Visto il regolamento (UE) 2022/839 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2022, che sta-

bilisce norme transitorie per l'imballaggio e l'etichettatura dei medicinali veterinari autorizzati o registrati a norma della direttiva 2001/82/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1255 della Commissione, del 19 luglio 2022, che designa gli antimicrobici o i gruppi di antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo, conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie»;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689, recante «Modifiche al sistema penale»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la legge 29 dicembre 1990, n. 407, recante «Disposizioni diverse per l'attuazione della manovra di finanza pubblica 1991-1993», e in particolare l'articolo 5, comma 12;

Vista la legge 5 febbraio 1992, n. 175, recante «Norme in materia di pubblicità sanitaria e di repressione dell'esercizio abusivo delle professioni sanitarie», e in particolare l'articolo 7;

Visto 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»;

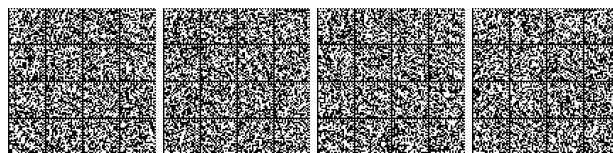
Visto il decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, recante «Attuazione della direttiva 2003/74/CE che modifica la direttiva 96/22/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali e della direttiva 96/23/CE, del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti, come modificata dal regolamento 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, nonché abrogazione del decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 336»;

Visto il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, recante «Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari»;

Visto 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»;

Visto il decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale», e in particolare l'articolo 5;

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, recante «Attuazione della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici»;



Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117»;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 32, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera g) della legge 4 ottobre 2019, n. 117»;

Visto 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»;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, recante «Attuazione dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), e), f), h), i), l), n), o) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016»;

Visto il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Visto 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, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 63 del 15 marzo 1991»;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 novembre 2011, recante «Buone pratiche di sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 291 del 15 dicembre 2011;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 26 luglio 2023.;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano espresso nella seduta del 6 settembre 2023;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 5 dicembre 2023;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR e del Ministro

della salute, di concerto con i Ministri della giustizia, dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, dell'ambiente e della sicurezza energetica, degli affari regionali e delle autonomie, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'università e della ricerca, dell'economia e finanze e delle imprese e del made in Italy;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

TITOLO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto stabilisce le norme necessarie ad adeguare l'ordinamento giuridico nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, di seguito denominato «regolamento», nonché quelle necessarie all'attuazione dell'articolo 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni contenute nell'articolo 4 del regolamento nonché quelle contenute:

a) negli atti delegati e di esecuzione del regolamento in quanto richiamate nel presente decreto;

b) nell'articolo 3 del regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, paragrafo 1, lettere a), d), e paragrafo 2, lettere a), b), e), h) e j);

c) nell'articolo 4, punti 24) e 27), del regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale»).

2. Ai fini del presente decreto, si intende per:

a) «depositario»: chi detiene, per la successiva commercializzazione, medicinali veterinari sulla base di contratti di deposito stipulati con i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari o con i loro rappresentanti;

b) «sistema informativo di tracciabilità»: sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi, composto dal Sistema della banca dati centrale della tracciabilità del farmaco (BDC) di cui all'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e dal Sistema informativo nazionale per la farmacovigilanza.



Art. 3.

*Autorità competenti e altro personale
affidente alle autorità competenti*

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

a) rilasciare i provvedimenti necessari all'esercizio delle attività relative alla fabbricazione, all'importazione, all'esportazione, all'immissione in commercio, incluso il commercio parallelo, alla fornitura, alla distribuzione, alla pubblicità, nonché i provvedimenti relativi alla detenzione di scorte e all'impiego dei medicinali veterinari;

b) adottare i provvedimenti necessari all'esercizio delle attività relative alla fabbricazione, all'importazione e alla distribuzione all'ingrosso delle sostanze farmacologicamente attive;

c) adottare i provvedimenti di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche ai sensi dell'articolo 4 del presente decreto;

d) classificare, secondo i criteri indicati all'articolo 34, paragrafo 1, del regolamento, e all'articolo 6 del presente decreto, i medicinali veterinari autorizzati all'immissione in commercio, nonché i medicinali veterinari omeopatici registrati;

e) svolgere attività di farmacovigilanza;

f) assicurare l'adeguamento e il coordinamento dei sistemi informatici nazionali e l'interconnessione ai sistemi informatici istituiti con il regolamento e gestiti dall'Agenzia europea per i medicinali per le finalità previste dagli articoli 6, 55, 57, 58, 61, 67, 74, 76, 81, 88, 91, 92, 94, 95, 100, 132 e 155 del regolamento;

g) effettuare, ai sensi degli articoli 123 e 126 del regolamento, controlli e ispezioni e, in caso di accertamento di violazione delle disposizioni di cui al presente decreto, provvedere all'applicazioni delle sanzioni di cui all'articolo 42.

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

3. Le Forze di polizia e il personale affidente ad altre istituzioni che, nell'ambito dello svolgimento dei controlli condotti per la propria attività istituzionale, sospettano la presenza di violazioni delle disposizioni nell'ambito delle attività di cui all'articolo 1 del regolamento, ne danno, senza ritardo, segnalazione alle autorità competenti.

TITOLO II

IMMISSIONE IN COMMERCIO

Capo I

SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Art. 4.

Sperimentazioni cliniche

1. Il Ministero della salute è l'autorità competente ad autorizzare le sperimentazioni cliniche in conformità alle prescrizioni dettate dall'articolo 9 del regolamento, e secondo le procedure e le modalità tecniche di attuazione disposte con decreto del Ministro della salute, acquisiti i pareri del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e della Conferenza permanente Stato, regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Nell'attività istruttoria il Ministero della salute si avvale dell'Istituto superiore di sanità per la valutazione delle istanze.

Capo II

AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Art. 5.

Autorizzazioni all'immissione in commercio

1. Un medicinale veterinario è immesso in commercio sul territorio nazionale soltanto a seguito dell'autorizzazione all'immissione in commercio da parte del Ministero della salute o della Commissione europea, ai sensi dell'articolo 5 del regolamento.

2. Il Ministero della salute è l'autorità competente a ricevere ed esaminare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio presentata mediante una delle procedure elencate nell'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento, nonché alla adozione del provvedimento finale di autorizzazione. Nell'esame della domanda di autorizzazione il Ministero della salute può avvalersi del parere dell'Istituto superiore di sanità o di altri enti pubblici o di enti privati accreditati dal medesimo Ministero.

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

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

5. Il Ministero della salute pubblica, sul proprio sito istituzionale, i provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio ovvero le informazioni relative



all'avvenuto ritiro della domanda di autorizzazione, i provvedimenti di modifica mediante variazione ai sensi dell'articolo 62 del regolamento, di diniego, di sospensione, di revoca o variazione dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'articolo 130 del regolamento, nonché quelli relativi alle misure di restrizione temporanea per motivi di sicurezza di cui all'articolo 129 del regolamento.

Art. 6.

Classificazione dei medicinali veterinari

1. Fatte salve le norme nazionali o dell'Unione più restrittive, il Ministero della salute classifica i medicinali veterinari autorizzati all'immissione in commercio o registrati secondo i criteri di cui all'articolo 34 del regolamento.

2. La tipologia di prescrizione indicata nella classificazione è stabilita, oltre che secondo i criteri di cui all'articolo 34 del regolamento, sulla base delle caratteristiche del medicinale veterinario e della posologia, e può essere ripetibile o non ripetibile.

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

Art. 7.

Riassunto delle caratteristiche del prodotto, etichettatura e foglietto illustrativo

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

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

3. Sul confezionamento dei medicinali veterinari autorizzati o registrati per il mercato italiano è aggiunto un codice di identificazione, le cui specifiche sono indicate nell'allegato II del presente decreto.

4. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario che intende chiedere l'autorizzazione di confezioni multiple frazionabili deve prevedere che le stesse contengano un numero di foglietti illustrativi pari al numero di frazioni dispensabili singolarmente o altro supporto elettronico fruibile per ogni singola frazione.

Art. 8.

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

1. La domanda di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari per gli animali di cui all'articolo 5, paragrafo 6, del regolamento, contiene:

a) le informazioni di cui all'allegato I del regolamento;

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

c) una sintesi del fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza.

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

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

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

Capo III

DISPOSIZIONI RELATIVE AI MEDICINALI OMEOPATICI

Art. 9.

Registrazione dei medicinali veterinari omeopatici

1. 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, paragrafo 1, del regolamento.

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

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

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

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



Art. 10.

Impiego dei medicinali omeopatici ad uso umano

1. In assenza di disponibilità di medicinali veterinari omeopatici registrati, ove la scelta terapeutica è indirizzata all'impiego di medicinali omeopatici, può essere prescritto un medicinale omeopatico registrato per uso umano.

2. Il tempo di attesa di cui all'articolo 4, punto 34), del regolamento, è fissato a zero giorni se il medicinale di cui al comma 1, somministrato a un animale destinato alla produzione di alimenti, è conforme ai requisiti di cui all'articolo 86, paragrafo 1, del regolamento, e le sostanze attive presenti nel medicinale figurano nella Tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale.

Capo IV

FARMACOVIGILANZA

Art. 11.

Sistema nazionale di farmacovigilanza

1. Il sistema nazionale di farmacovigilanza è interconnesso e integrato con il sistema di farmacovigilanza dell'Unione di cui al capo IV, sezione 5, del regolamento, in modo da garantire il completo svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative alla sicurezza e all'efficacia e consentire una valutazione continua del rapporto beneficio/rischio dei medicinali veterinari autorizzati o registrati nonché dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi di cui al regolamento (UE) 2019/4, 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.

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

Art. 12.

Compiti e funzioni delle autorità competenti nel Sistema nazionale di farmacovigilanza

1. Il Ministero della salute:

a) adotta congiuntamente alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, misure volte a promuovere le segnalazioni di sospetti eventi avversi di cui all'articolo 73, paragrafo 2, del regolamento, che possono essere segnalati da chiunque ne abbia avuto una conoscenza diretta;

b) rende pubbliche, sul proprio sito web, le informazioni di cui all'articolo 79, paragrafo 3, del regolamento;

c) promuove e coordina, anche in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità e gli Istituti zooprofilattici sperimentali, studi e ricerche sull'impiego dei medicinali, sull'epidemiologia e predispone piani di prelievo dal circuito distributivo di campioni di medicinali veterinari autorizzati per l'esecuzione di controlli ordinari e straordinari.

2. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, fatti salvi gli ulteriori compiti dalle stesse eventualmente individuati, nell'ambito delle loro competenze assicurano:

a) la formazione dei medici veterinari e di altri professionisti del settore sanitario;

b) l'esame delle segnalazioni di sospetti eventi avversi pervenute attraverso il sistema nazionale di farmacovigilanza, ai sensi dell'articolo 76 del regolamento, e l'integrazione con i dati eventualmente mancanti, acquisendo le opportune informazioni dal soggetto che ha effettuato la segnalazione;

c) la predisposizione e l'esecuzione di esami di laboratorio clinici e anatomo-istopatologici e, se necessarie, le valutazioni epidemiologiche per la valutazione dell'evento avverso;

d) la trasmissione della segnalazione validata, entro quindici giorni dalla ricezione, attraverso il sistema nazionale di farmacovigilanza al Ministero della salute, affinché venga registrata nella banca dati di farmacovigilanza dell'Unione entro i termini di cui all'articolo 76, paragrafo 1, del regolamento;

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

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

Art. 13.

Farmacovigilanza. Segnalazione di sospetti eventi avversi

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

2. Chiunque ha motivo di ritenere che dall'utilizzo di un medicinale veterinario, di un mangime medicato o di un prodotto intermedio sono derivati sospetti eventi avversi, lo può comunicare attraverso il sistema nazionale di farmacovigilanza.



Capo V

FABBRICAZIONE

Art. 14.

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

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

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

3. Il richiedente, nell'individuare la persona qualificata responsabile della fabbricazione e del rilascio dei lotti, verifica che il soggetto è in possesso del diploma, a ciclo unico o di laurea magistrale nelle classi di lauree di possibile equiparazione ai sensi dell'articolo 17, comma 95, lettera a), della legge 15 maggio 1997, n. 127, nelle discipline di cui all'articolo 97, paragrafo 2, del regolamento, dell'iscrizione all'albo del relativo ordine professionale e che abbia acquisito la pratica biennale di cui all'articolo 97, paragrafo 3, del regolamento, e riporta l'informazione nella domanda di autorizzazione. Il Ministero della salute ha la facoltà di verificare la veridicità delle informazioni di cui al primo periodo.

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

Art. 15.

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

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

a) le richieste dei fabbricanti di sostanze attive stabiliti sul territorio nazionale, di registrazione dell'attività di fabbricazione delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza dei medicinali veterinari;

b) le richieste di registrazione dell'attività di importazione delle sostanze di cui alla lettera a).

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

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

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

Capo VI

SISTEMI INFORMATIVI

Art. 16.

Sistemi informativi e tracciabilità dei medicinali veterinari

1. 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.

2. Il Ministero della salute raccoglie i dati di cui all'articolo 57, paragrafi 1 e 2, del regolamento e li trasmette all'Agenzia europea dei medicinali.

3. 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, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, i distributori all'ingrosso autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari, i medici veterinari, i proprietari e i detentori di animali destinati alla produzione di alimenti, ognuno per quanto di competenza, assolvono agli obblighi di conservazione delle registrazioni di cui agli articoli 96, 101, paragrafo 7, 103, paragrafo 3, 105 paragrafo 12 e 108 paragrafo 2, del regolamento, e di cui all'articolo 28, comma 1, 31, comma 3, 32, commi 11 e 12, 33, commi 8 e 9, del presente decreto, nonché agli obblighi di comunicazione di cui all'articolo 32, comma 1, mediante il sistema informativo di tracciabilità di cui all'articolo 2, comma 2, lettera b), del presente decreto, secondo le modalità definite nell'allegato IV del presente decreto.

4. 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, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, 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.



5. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio comunica, al Ministero della salute, senza indugio, e comunque almeno sessanta giorni prima, la cessazione temporanea della commercializzazione del medicinale veterinario.

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

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

TITOLO III

DETENZIONE, FORNITURA E IMPIEGO DEI MEDICINALI VETERINARI

Art. 17.

Autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari

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

2. Nella domanda per il rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1, oltre a quanto previsto 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 di:

a) non avere riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali guasti adulterati o contraffatti;

b) essere iscritto nel registro delle imprese presso la Camera di commercio competente per territorio;

c) disporre di almeno una persona designata come responsabile del magazzino in possesso dei requisiti di cui al comma 3. La responsabilità di più magazzini appartenenti allo stesso titolare può essere affidata a una stessa persona, purché le attività da questa svolte in ciascun magazzino siano compatibili tra loro;

d) avere implementato le misure di buone pratiche di distribuzione ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1248 della Commissione, del 29 luglio 2021, riguardante le misure in materia di buona pratica di distribuzione per i medicinali veterinari conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio.

3. La persona designata di cui al comma 2, lettera c), deve essere in possesso dei seguenti requisiti:

a) 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;

b) non aver riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali guasti, adulterati o contraffatti.

4. La persona designata di cui al comma 2, lettera c), 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.

5. Alla domanda per il rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1 è allegata la seguente documentazione:

a) una planimetria dei locali corredata da una relazione descrittiva delle condizioni degli stessi;

b) la dichiarazione ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, da parte della persona designata di cui al comma 2, lettera c), del presente decreto, di iscrizione all'albo del relativo ordine professionale e di accettazione dell'incarico con la precisazione di eventuali incarichi in altri magazzini.

6. Quando l'esercizio dell'attività di distribuzione all'ingrosso è effettuato in più magazzini con sedi diverse, l'autorizzazione di cui al comma 1 deve essere richiesta per ognuno di essi.

7. Il richiedente mette a disposizione dell'autorità competente, ove richiesto, il manuale di qualità o la strategia di documentazione equivalente di cui al capo II del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1248 della Commissione del 29 luglio 2021.

8. Al fine dell'applicazione del presente decreto viene messo a disposizione delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, un modello unico nazionale per la presentazione delle notifiche o delle richieste di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso del medicinale veterinario.

Art. 18.

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

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

Art. 19.

Depositari di medicinali veterinari

1. Le disposizioni del presente titolo 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.

Art. 20.

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

1. 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 disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.



Art. 21.

Distribuzione di sostanze attive

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

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

3. Le sostanze farmacologicamente attive possono essere distribuite soltanto a fabbricanti autorizzati o registrati e a grossisti registrati. A tale fine si considera fabbricante anche il farmacista che effettua preparazioni galeniche in farmacia.

4. È vietato somministrare agli animali sostanze attive, se non in forma di medicinali veterinari.

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

Art. 22.

Commercio parallelo di medicinali veterinari

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

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

a) il nome, o ragione sociale, e il domicilio, o sede legale, del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché il domicilio o la sede legale del distributore all'ingrosso nello Stato membro di origine e del distributore all'ingrosso nello Stato membro di destinazione;

b) la denominazione del medicinale veterinario;

c) le confezioni proposte;

d) il testo dell'etichettatura e del foglietto illustrativo proposti;

e) le specie animali di destinazione;

f) l'impegno ad applicare il codice a lettura ottica di cui all'allegato II del presente decreto sulle singole confezioni di medicinali;

g) la dichiarazione di impegno da parte del distributore all'ingrosso a comunicare eventuali variazioni intervenute nel medicinale veterinario autorizzato al commercio parallelo;

h) l'impegno a tenere a disposizione, a favore del Ministero, un campione di ciascun lotto del medicinale veterinario oggetto di commercio parallelo per l'intera validità del lotto stesso;

i) la dichiarazione di accettazione, da parte della persona qualificata del fabbricante, ad effettuare il riconfezionamento del medicinale veterinario oggetto di commercio parallelo.

3. Nel termine di novanta giorni dalla data di presentazione della domanda, il Ministero della salute adotta il provvedimento di autorizzazione, corredato dagli stampati approvati, ovvero adotta il provvedimento di diniego.

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

Art. 23.

Vendita al dettaglio e vendita diretta

1. La vendita al dettaglio dei medicinali veterinari è effettuata dal farmacista in farmacia e negli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, dietro presentazione di prescrizione veterinaria, se prevista come obbligatoria. È esclusa la vendita dei medicinali richiamati dall'articolo 45 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, da parte degli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del citato decreto-legge n. 223 del 2006, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 248 del 2006.

2. La vendita diretta dei medicinali veterinari avviene sotto la responsabilità di persona iscritta all'albo dell'Ordine dei farmacisti e previo rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 3. Ai fini del presente decreto, per «vendita diretta» si intende:

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

b) la vendita di medicinali veterinari senza obbligo di prescrizione effettuata dai titolari di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso;

c) la vendita dei medicinali veterinari autorizzati ai fini della fabbricazione dei mangimi medicati da parte dei fabbricanti, dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio e dei titolari di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso, ai titolari di stabilimenti autorizzati alla produzione di mangimi medicati per autoconsumo ai



sensi dell'articolo 13 del regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio.

3. L'autorizzazione all'esercizio dell'attività di vendita diretta di medicinali veterinari è rilasciata dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano, non oltre novanta giorni dalla data di ricezione dell'istanza da parte dell'ufficio competente a condizione che il richiedente soddisfi i seguenti requisiti:

a) sia in possesso dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari, rilasciata ai sensi dell'articolo 99 del regolamento e dell'articolo 17 del presente decreto; tale requisito non è richiesto ai fabbricanti di medicinali veterinari autorizzati ai fini della fabbricazione dei mangimi medicati qualora, in relazione a tali prodotti, siano titolari dell'autorizzazione in commercio;

b) non abbia riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali guasti, adulterati o contraffatti;

c) disponga di una persona responsabile della vendita diretta iscritta all'albo dell'Ordine dei farmacisti che non abbia riportato condanne penali anche non definitive, per truffa o per commercio di medicinali guasti, adulterati o contraffatti.

4. L'incarico di farmacista responsabile della vendita diretta è incompatibile con la figura di direttore o titolare di farmacia.

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

6. Nel caso in cui l'esercizio dell'attività di vendita diretta di medicinali veterinari sia effettuato in più magazzini con sedi diverse facenti capo a un unico titolare, l'autorizzazione di cui al comma 3, deve essere richiesta per ognuno di essi.

7. L'autorizzazione di cui al comma 3 riporta almeno le generalità del titolare e la sede fisica in cui avviene la vendita diretta.

8. L'autorità competente conserva le seguenti informazioni relative all'autorizzazione:

a) le generalità della persona responsabile della vendita di cui al comma 3, lettera c);

b) i giorni e gli orari di vendita.

9. Ogni modifica delle informazioni riportate nell'autorizzazione è comunicata all'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione.

10. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano stabiliscono le procedure per il rilascio dell'autorizzazione di cui al presente articolo.

Art. 24.

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

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

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

a) rendere i locali e le attrezzature accessibili in ogni momento al personale incaricato dell'ispezione;

b) avvalersi sia in fase di approvvigionamento, per quanto di competenza, che in fase di distribuzione, di sistemi o di apparecchiature idonee a garantire, secondo i requisiti tecnici previsti dalla Farmacopea ufficiale, la corretta conservazione dei medicinali veterinari, anche durante il trasporto, ove previsto;

c) comunicare preventivamente all'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione alla vendita diretta qualsiasi modifica dei requisiti e delle condizioni richieste ai fini del rilascio dell'autorizzazione.

Art. 25.

Casi particolari di dispensazione dei medicinali veterinari

1. Ferma restando la presenza in commercio di confezioni multiple di medicinali veterinari che contengano un numero di foglietti illustrativi pari al numero di frazioni dispensabili singolarmente, o altro supporto elettronico fruibile per ogni frazione, i farmacisti di cui all'articolo 23, comma 1, del presente decreto, nel rispetto delle norme specifiche per la vendita al dettaglio possono vendere le singole frazioni consegnando il foglietto illustrativo, ove presente, al fine di fornire la quantità minima del medicinale veterinario necessaria al trattamento prescritto.

2. Il farmacista, *prima della vendita*, informa l'utente della possibilità di utilizzare un medicinale veterinario generico o equivalente, *quando questo è economicamente più conveniente o quando* il medicinale veterinario prescritto non è disponibile nel canale distributivo.

3. Per le finalità di cui al comma 2, per medicinale veterinario equivalente si intende un medicinale veterinario, diverso da medicinale biologico e immunologico, avente la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale prescritto, autorizzato per la stessa indicazione con identica posologia per la stessa specie animale oggetto della prescrizione e, nel caso di animali allevati per la produzione di alimenti a uso umano, con gli stessi tempi di attesa.



4. Il Ministero della salute provvede alla pubblicazione e al relativo aggiornamento sul proprio sito istituzionale dell'elenco dei medicinali veterinari di riferimento e dei medicinali generici che sono autorizzati all'immissione in commercio in Italia.

Art. 26.

Vendita in altri esercizi commerciali

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

2. La vendita al dettaglio dei medicinali veterinari ad azione antiparassitaria e disinfestante per uso esterno e per uso orale può essere effettuata anche in esercizi commerciali diversi da quelli di cui all'articolo 23, purché non sia previsto obbligo di prescrizione veterinaria.

3. 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 o dai titolari di autorizzazione all'immissione in commercio e, nel caso di cui al comma 1, da altri esercizi commerciali diversi da quelli di cui all'articolo 23.

Art. 27.

Vendita al dettaglio di medicinali veterinari a distanza

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

2. Fatte salve eventuali disposizioni territoriali in materia, il rivenditore al dettaglio registra la propria attività, secondo quanto previsto dall'articolo 104 del regolamento.

3. 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 e al presente decreto. I soggetti cui agli articoli 23 e 26 del presente decreto, garantiscono il rispetto delle condizioni di conservazione anche durante il trasporto.

4. Al fine di garantire la sicurezza dei medicinali veterinari venduti a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, il Ministero della salute è l'autorità competente a emanare disposizioni per impedire l'accesso ai siti web individuati come promotori di pratiche illegali da parte degli utenti, mediante richieste di connessione alla rete internet provenienti dal territorio italiano ai sensi degli articoli 14, comma 3, 15, comma 2, e 16, comma 3, del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70.

5. Il Ministero della salute indice 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 svolta d'intesa con il Comando dei carabinieri per la tutela della salute finalizzata all'identificazione delle violazioni della disciplina sulla

vendita a distanza dei medicinali veterinari. Alla conferenza di servizi partecipano, come amministrazioni coinvolte, il Ministero delle imprese e del made in Italy e il Comando dei carabinieri per la tutela della salute e, come osservatori, l'Autorità garante della concorrenza e del mercato e l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni.

6. Il Ministero della salute, anche a seguito dell'istruttoria della conferenza di servizi di cui al comma 5, dispone, con provvedimento motivato, in via d'urgenza, la cessazione di pratiche commerciali consistenti nell'offerta, attraverso i mezzi della società dell'informazione, di medicinali veterinari, compresi quelli senza obbligo di prescrizione, non conformi ai requisiti previsti dal presente decreto.

7. I provvedimenti di cui ai commi 4 e 6 sono eseguiti dal Comando dei carabinieri per la tutela della salute.

8. I provvedimenti amministrativi di blocco all'accesso dei siti illegali di vendita on line di medicinali veterinari sono pubblicati dal Ministero della salute sul proprio sito istituzionale.

Art. 28.

Prescrizione veterinaria

1. La prescrizione veterinaria, che reca gli elementi di cui all'articolo 105, paragrafo 5, del regolamento, è redatta in formato elettronico, tramite il sistema informativo di tracciabilità di cui all'articolo 2, comma 2, lettera b), del presente decreto. Sono fatte salve le disposizioni più restrittive di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309.

2. La validità della prescrizione veterinaria decorre dalla data del rilascio ed è stabilita in:

a) sei mesi per la prescrizione veterinaria ripetibile che può essere utilizzata per un massimo di dieci volte entro tale periodo;

b) trenta giorni per la prescrizione veterinaria non ripetibile, per la prescrizione veterinaria per l'acquisto di scorta di medicinali e per la prescrizione veterinaria di medicinali il cui impiego non è previsto dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

3. Restano ferme le norme sulle prescrizioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990, nonché la validità della prescrizione veterinaria per i medicinali antimicrobici di cinque giorni dalla data del suo rilascio, prevista dall'articolo 105, paragrafo 10, del regolamento.

Art. 29.

Impiego di medicinali antimicrobici

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



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

3. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 107 del regolamento, gli operatori e i medici veterinari, nell'ambito delle loro rispettive responsabilità, tengono conto delle seguenti misure:

a) l'associazione di più di un medicinale veterinario contenente sostanze attive antimicrobiche è consentita soltanto in casi opportunamente giustificati e documentati e per la somministrazione a un singolo animale. Il trattamento di un gruppo ristretto di animali con più di un medicinale veterinario contenente sostanze attive antimicrobiche deve essere opportunamente giustificato sulla base di una diagnosi clinica e di laboratorio, che includa la coltura batterica e il test di sensibilità;

b) gli antibiotici, per cui specifiche raccomandazioni scientifiche dell'Agenzia europea per i medicinali raccomandano una limitazione, sono impiegati, per quanto possibile, sulla base di esami batteriologici e test di sensibilità, per accertarsi che non esistano altri antibiotici sufficientemente efficaci o appropriati per trattare la malattia diagnosticata;

c) gli antibiotici, per cui specifiche raccomandazioni scientifiche dell'Agenzia europea per i medicinali raccomandano una limitazione sono impiegati per metafilassi solo in casi eccezionali, 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, salvo casi particolari, adeguatamente motivati e documentati dal medico veterinario;

d) gli antibiotici, per cui specifiche raccomandazioni scientifiche dell'Agenzia europea per i medicinali raccomandano una limitazione, non sono impiegati per la profilassi;

e) i mangimi medicati contenenti medicinali veterinari antimicrobici non sono utilizzati per la profilassi ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018.

4. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito delle proprie competenze, collaborano con il Ministero della salute ai fini del contrasto alla resistenza agli antimicrobici promuovendo corsi di formazione e attività divulgative per operatori e medici veterinari, dandone annualmente comunicazione al Ministero della salute.

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

6. Le spese di partecipazione alle attività formative e divulgative di cui ai commi 4 e 5 sono a carico dei medici veterinari e degli operatori.

Art. 30.

Impiego di medicinali veterinari non autorizzati in Italia

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

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

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

4. 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

Art. 31.

Scorte di medicinali

1. L'autorità territorialmente competente, individuata dalle regioni e dalla Province autonome di Trento e di Bolzano, può consentire la detenzione di adeguate scorte di medicinali agli operatori degli stabilimenti presso gli stabilimenti stessi e ai medici veterinari nell'ambito dell'esercizio dell'attività zootecnica, a condizione che le scorte siano conservate in modo conforme alle condizioni prescritte nell'autorizzazione all'immissione in commercio e custodite in locali resi accessibili alle autorità territorialmente competenti nel corso delle ispezioni e dei controlli di cui all'articolo 123 del regolamento.

2. Le strutture sanitarie dove si curano gli animali, di cui all'articolo 2, comma 1, lettera m), del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, non sono soggette a un'ulteriore valutazione da parte dell'autorità territorialmente competente ai fini della possibilità di detenere adeguate scorte di medicinali.

3. Il medico veterinario è responsabile della detenzione delle scorte di medicinali e della loro utilizzazione nonché delle registrazioni di competenza nel sistema informativo della tracciabilità.

4. Con decreto del Ministro della salute, da adottare di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, possono essere individuate ulteriori modalità tecniche e operative per la detenzione delle scorte.



Art. 32.

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

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

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

3. La comunicazione di cui al comma 1 individua il medico veterinario responsabile di cui all'articolo 31, comma 3, del presente decreto.

4. Il medico veterinario responsabile delle scorte può affidare i compiti di detenzione, utilizzo e registrazione delle scorte a uno o più medici veterinari che ne assumono la relativa responsabilità. Tale delega deve essere immediatamente notificata all'autorità territorialmente competente, unitamente a una dichiarazione di accettazione dell'incarico e all'indicazione degli ulteriori stabilimenti presso i quali i delegati risultano eventualmente responsabili delle stesse attività.

5. Il medico veterinario responsabile delle scorte negli stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali destinati alla produzione di alimenti nonché i suoi delegati non possono svolgere incarichi di dipendenza o collaborazione con i titolari delle autorizzazioni in commercio, con i fabbricanti, distributori all'ingrosso e con gli operatori del settore dei mangimi o essere dipendenti del Servizio sanitario nazionale.

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

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

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

8. L'operatore di cui al comma 1 garantisce la veridicità delle informazioni trasmesse e le mantiene aggiornate.

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

10. Non possono essere detenute scorte, nemmeno per un periodo limitato, di medicinali veterinari contenenti antimicrobici per cui specifiche raccomandazioni dell'Agenzia europea dei medicinali raccomandano limitazioni e non possono essere detenute scorte di medicinali veterinari contenenti antimicrobici ai fini della fabbricazione dei mangimi medicati o da somministrarsi, per trat-

tamento non individuale, attraverso gli alimenti liquidi o solidi e acqua di abbeverata, fatta salva la detenzione di quantitativi ridotti di tali medicinali, commisurati alle necessità dell'allevamento, per un periodo non superiore a cinque giorni.

11. L'utilizzo del medicinale della scorta in animali destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano può avvenire soltanto dietro specifica procedura informatica da parte del medico veterinario responsabile o del suo delegato, nel rispetto degli obblighi di registrazione di cui all'articolo 108 del regolamento, e secondo le modalità previste dal decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158.

12. Il medico veterinario responsabile delle scorte negli stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali non destinati alla produzione di alimenti o i suoi delegati effettuano, con cadenza semestrale, un controllo della giacenza delle scorte e aggiornano, entro il quinto giorno del primo mese successivo a ciascun semestre, il sistema informativo della tracciabilità, fatte salve le norme specifiche sulle registrazioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché quanto prescritto dall'articolo 37, comma 2, del presente decreto.

Art. 33.

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

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

2. Il direttore sanitario è altresì responsabile dell'individuazione dei medici veterinari a cui è consentito l'accesso alle scorte nonché dell'aggiornamento dei loro nominativi nel Sistema informativo nazionale degli animali da compagnia di cui all'articolo 2, lettera z) del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134.

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

4. Le scorte detenute nelle strutture di cura degli animali possono essere costituite da medicinali veterinari, da medicinali a uso umano alle condizioni e nei limiti di cui agli articoli 112, 113 e 114 del regolamento e da medicinali omeopatici, inclusi quelli di cui all'articolo 10 del presente decreto.

5. I medicinali a uso umano di cui agli articoli 92, 93 e 94 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, ad eccezione degli antimicrobici, possono essere detenuti in scorta purché non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico e vengano utilizzati solo all'interno della struttura di cura, in presenza delle condizioni previste dagli articoli 112, 113 e 114 del regolamento.

6. I medicinali a uso umano di cui ai commi 4 e 5 non possono essere ceduti ai proprietari e ai detentori degli animali.

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



8. Nel caso di impiego di medicinali in animali destinati alla produzione di alimenti, l'utilizzo dei medicinali può avvenire soltanto dietro specifica indicazione terapeutica informatica da parte del medico veterinario, che ne registra il trattamento nel rispetto degli obblighi di registrazione di cui all'articolo 108 del regolamento e secondo le modalità previste dal decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158.

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

Art. 34.

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

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

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

3. Le scorte possono essere costituite da medicinali veterinari e dai medicinali omeopatici di cui all'articolo 10 del presente decreto.

4. I medicinali a uso umano, inclusi quelli di cui agli articoli 93 e 94 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, ad eccezione degli antimicrobici, possono essere detenuti in scorta e sono utilizzati alle condizioni previste dagli articoli 112, 113 e 114 del regolamento.

5. I medicinali a uso umano di cui al comma 4 non possono essere ceduti ai proprietari e ai detentori degli animali.

6. La modalità di gestione delle scorte da parte del medico veterinario nell'esercizio dell'attività zoiatrica è disciplinata dall'articolo 33 del presente decreto.

Art. 35.

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

1. Gli stabilimenti autorizzati ai sensi dell'articolo 20, comma 2, del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, in cui sono detenuti gli animali di cui all'articolo 1, comma 3, del medesimo decreto, possono detenere scorte di medicinali necessarie all'attività clinica o alle procedure di cui all'articolo 3, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 4 marzo 2014 n. 26, secondo quanto previsto nell'articolo 33 del presente decreto, a condizione che le due tipologie

di medicinali siano tenute distinte, al fine di consentire quanto specificato al comma 3, del presente articolo.

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

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

4. Nel caso di assenza di scorta, per la 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.

5. Nei casi di progetti che prevedano l'utilizzo di animali destinati alla produzione di alimenti e per i quali è prevista o si renda necessaria la reintroduzione degli stessi, si stabilisce un adeguato tempo di attesa e si applicano le disposizioni del regolamento nonché dell'articolo 19 del decreto legislativo n. 26 del 2014.

Art. 36.

Modalità di conservazione e di utilizzo delle rimanenze di medicinali

1. Non costituiscono scorte le rimanenze di medicinali al termine delle terapie prescritte o dovute all'interruzione o alla modifica della terapia prescritta.

2. Ferma restando la corretta gestione dei medicinali scaduti, le rimanenze di cui al comma 1 sono conservate secondo le modalità di conservazione indicate nell'etichettatura del medicinale.

3. I proprietari e i detentori di animali possono utilizzare le rimanenze di cui al comma 1, solo dietro indicazione di un medico veterinario e, nel caso di animali destinati alla produzione di alimenti, di procedura informatica da parte del medico veterinario e nel rispetto degli obblighi di registrazione elettronica di cui all'articolo 108 del regolamento.

4. Le rimanenze di medicinali veterinari autorizzati per animali non destinati alla produzione di alimenti, con l'esclusione dei medicinali veterinari che richiedono conservazione a temperatura controllata o appartenenti alla categoria delle sostanze stupefacenti e psicotrope, possono essere consegnate al medico veterinario responsabile di stabilimenti in cui si detengono animali non destinati alla produzione di alimenti e per cui l'autorità territorialmente competente ha consentito la detenzione di adeguate scorte di medicinali, a condizione che il medicinale veterinario sia correttamente conservato nella sua confezione originale integra.



5. Il medico veterinario responsabile di cui al comma 4 verifica l'integrità del confezionamento, lo stato di conservazione e la validità del medicinale veterinario consegnato, nonché se esso sia soggetto a restrizioni ai sensi dell'articolo 5, comma 4 del presente decreto e registra entro quarantotto ore il carico delle confezioni ricevute nel sistema informativo della tracciabilità, secondo la specifica funzione.

6. L'utilizzo delle rimanenze di cui al comma 4 avviene solo dietro indicazione del medico veterinario responsabile che effettua, con cadenza semestrale, un controllo delle giacenze delle scorte e aggiorna, entro il quinto giorno del primo mese successivo a ciascun semestre, il sistema informativo della tracciabilità.

Art. 37.

Cessione dei medicinali veterinari

1. 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 foglietto illustrativo o altro supporto elettronico fruibile per ogni singola frazione, allo scopo di avviare la terapia prescritta in modo da garantire la tutela immediata del benessere animale.

2. Il medico veterinario di cui al comma 1, fatti salvi gli obblighi di registrazione posti a carico dei proprietari e detentori di animali destinati alla produzione di alimenti ai sensi dell'articolo 108 del regolamento, registra, entro sette giorni, lo scarico delle confezioni o delle frazioni consegnate nel sistema informativo della tracciabilità, secondo la specifica funzione.

TITOLO V PUBBLICITÀ

Art. 38.

Pubblicità dei medicinali veterinari

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

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

3. È vietata la distribuzione al pubblico di medicinali veterinari a scopo pubblicitario.

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

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

a) ordina l'immediata cessazione della pubblicità;

b) ordina la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica e di precisazione, secondo modalità stabilite dallo stesso Ministero, ove non ritenga di provvedere ai sensi dell'articolo 7 della legge 5 febbraio 1992, n. 175.

6. Fermo restando quanto disciplinato nel presente decreto, il Ministro 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 di categoria, 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.

7. Fatte salve le competenze in materia delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, qualora la pubblicità 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:

a) ordina l'immediata cessazione o sospensione dell'informazione promozionale;

b) ordina 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.

Art. 39.

Pubblicità di medicinali veterinari immunologici

1. I medicinali veterinari immunologici possono essere oggetto di pubblicità rivolta anche ad allevatori professionisti conformemente all'articolo 120, paragrafo 2, del regolamento.

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

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

4. È vietato 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.

5. È vietato consegnare campioni di medicinali veterinari immunologici a scopo pubblicitario ad allevatori professionisti.

6. È vietata la pubblicità dei medicinali veterinari immunologici attraverso le vie di diffusione massiva.



Art. 40.

Campioni gratuiti

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

2. Ogni campione deve avere le seguenti caratteristiche:

a) graficamente identico alla confezione più piccola messa in commercio;

b) il contenuto può essere inferiore, in numero di unità posologiche o in volume, a quello della più piccola confezione autorizzata all'immissione in commercio;

c) la non corrispondenza del contenuto e, eventualmente, del confezionamento primario della confezione autorizzata è espressamente richiamato in etichetta;

d) il campione è consegnato unitamente al riassunto delle caratteristiche del prodotto;

e) l'etichettatura reca la dicitura: «Campione gratuito - vietata la vendita».

3. Non può essere fornito alcun campione dei medicinali stupefacenti disciplinati dal decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

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

5. Fermo restando quanto disposto dal comma 4, possono essere consegnati ogni anno al medico veterinario sino a dieci campioni di medicinali veterinari nell'ambito del listino aziendale dei medicinali veterinari in commercio da più di trentasei mesi.

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

TITOLO VI

CONTROLLI E SANZIONI

Art. 41.

Controlli e ispezioni

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

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

3. I controlli di cui al presente articolo sono eseguiti secondo i principi, i criteri e le modalità di cui al regolamento (UE) 2017/625, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, nonché al decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, le cui disposizioni si applicano ove compatibili. Il personale incaricato di svolgere i controlli e le ispezioni può acquisire ogni evidenza documentale ritenuta necessaria ivi compreso materiale video fotografico realizzato in loco.

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

5. Al personale incaricato di svolgere l'attività ispettiva presso i siti di fabbricazione dei medicinali veterinari e delle sostanze farmacologicamente attive è corrisposto il medesimo compenso previsto per il personale incaricato di svolgere gli accertamenti tecnici presso i siti di produzione dei medicinali per uso umano. Il compenso di cui al presente comma è a carico dei soggetti nell'interesse dei quali è effettuata l'attività ispettiva ed è corrisposto secondo le modalità di cui al comma 4.

Art. 42.

Sanzioni

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque immette in commercio medicinali veterinari senza l'autorizzazione o la registrazione rilasciate ai sensi dell'articolo 5 del regolamento nonché dell'articolo 5, comma 1 e dell'articolo 9, comma 1, del presente decreto, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.330 a euro 62.000. A tale violazione consegue la sanzione amministrativa accessoria della confisca dei medicinali oggetto della violazione.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali veterinari che commercializza medicinali veterinari non conformi all'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'articolo 5 del presente decreto è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.330 a euro 62.000. A tale violazione consegue la sanzione amministrativa accessoria della confisca dei medicinali oggetto della violazione.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non osserva i provvedimenti di restrizione temporanea, di



modifica, di sospensione o di revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio adottati ai sensi degli articoli 129 e 130 del regolamento e dell'articolo 5, comma 4, del presente decreto, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 15.500 a euro 93.000. A tale violazione consegue la sanzione amministrativa accessoria della confisca dei medicinali oggetto della violazione o del profitto derivante dalla prosecuzione dell'attività.

4. 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 di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 15.500 a euro 93.000. A tale violazione consegue la sanzione amministrativa accessoria della confisca dei medicinali oggetto della violazione.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare della autorizzazione all'immissione in commercio che non rispetta l'obbligo di segnalazione dei sospetti eventi avversi di cui all'articolo 73, paragrafo 2, del regolamento, nonché gli obblighi inerenti alla farmacovigilanza di cui agli articoli 76, paragrafi 2 e 4, 77, 78, 79, paragrafo 6, 81, paragrafi 1 e 2 del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.165 a euro 30.990.

6. 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.

7. 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 di cui agli 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.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, 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, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500.

9. 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 10.330 a euro 42.000.

10. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque fabbrica o importa medicinali veterinari senza l'autorizzazione prevista dall'articolo 14, commi 1, 2 e 4 del presente decreto, e in violazione di quanto previsto dall'articolo 88, paragrafo 1, del regolamento, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.330 a euro 62.000. A tale violazione consegue la sanzione amministrativa accessoria della confisca dei medicinali oggetto della violazione.

11. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque fabbrica, importa, detiene, cede o commercializza sostanze attive, in violazione delle disposizioni di cui dall'articolo 95 del regolamento, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.330 a euro 62.000. A tale violazione consegue la sanzione amministrativa accessoria della confisca delle sostanze attive oggetto della violazione.

12. Salvo che il fatto costituisca reato, i fabbricanti e gli importatori di medicinali veterinari che non osservano gli obblighi imposti rispettivamente dagli articoli 93, paragrafo 1, e 94, paragrafo 5, del regolamento, sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.165 a euro 30.990. A tale violazione consegue la sanzione amministrativa accessoria della confisca dei medicinali oggetto della violazione.

13. 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, del regolamento, è soggetta al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.165 a euro 30.990.

14. Salvo che il fatto costituisca reato, i titolari dell'autorizzazione alla fabbricazione di medicinali veterinari che non comunicano al Ministero della salute le informazioni di cui all'articolo 14, comma 3, del presente decreto, nonché i soggetti che richiedono la registrazione delle attività di importazione e di fabbricazione delle sostanze attive a uso veterinario che non osservano l'obbligo di comunicazione 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.

15. 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, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500.

16. 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.

17. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso che non osserva gli obblighi di cui all'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.

18. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque effettua la vendita diretta di un medicinale veterinario non ri-



spettando le condizioni previste dall'articolo 23, commi 2, 4, 5 e 6, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.330 a euro 62.000.

19. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque effettua la vendita diretta di un medicinale veterinario non rispettando le condizioni previste dall'articolo 23, comma 9, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 9.000 a euro 55.000.

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

21. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare dell'autorizzazione alla vendita al dettaglio e alla vendita diretta di medicinali veterinari che non osserva le prescrizioni di cui all'articolo 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.

22. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque vende al dettaglio o effettua vendita diretta di medicinali veterinari in assenza di prescrizione veterinaria, se prevista come obbligatoria ai sensi dell'articolo 23, comma 1, del presente decreto, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.550 a euro 9.300.

23. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, somministra agli animali medicinali veterinari non autorizzati ai sensi dell'articolo 5, comma 1, del presente decreto, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.330 a euro 62.000. È soggetto alla medesima sanzione chiunque somministra agli animali sostanze attive in violazione di quanto previsto dall'articolo 21, comma 4, del presente decreto.

24. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque utilizza medicinali veterinari in modo non conforme ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'articolo 106, paragrafo 1, del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.550 a euro 9.300.

25. Salvo che il fatto costituisca reato, il medico veterinario che detiene scorte di medicinali in violazione di quanto previsto dagli articoli 32, comma 9, 33, commi 4, 5 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.

26. Salvo che il fatto costituisca reato, il medico veterinario che non osserva le disposizioni di cui agli articoli 112, 113, 114 e 115 del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500.

27. Salvo che il fatto costituisca reato, il medico veterinario che non osserva le disposizioni in materia di prescrizione veterinaria di cui all'articolo 105, paragrafi 1, 2, 3 e 6, del regolamento, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500.

28. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non osserva gli obblighi di cui all'articolo 107, paragrafi 1, 2, 3, 4 e 5, del regolamento, e di cui agli articoli 29, com-

ma 3, e 32, comma 10, del presente decreto, in materia di medicinali veterinari antimicrobici è soggetto al pagamento della sanzione da euro 5.165 a euro 30.990.

29. Salvo che il fatto costituisca reato, i proprietari e i detentori di animali destinati alla produzione di alimenti che violano le disposizioni di cui all'articolo 108, paragrafi 1 e 5, del regolamento, e gli articoli 32, comma 11, 36, comma 3, del presente decreto, sono soggetti al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500.

30. 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.

31. 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.

32. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque violando il divieto stabilito dall'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento, destina al consumo umano prodotti alimentari provenienti da animali sottoposti alla sperimentazione di medicinali senza la prescritta autorizzazione è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.330 a euro 62.000.

33. Salvo che il fatto costituisca reato, gli operatori degli stabilimenti e i medici veterinari nell'ambito dell'esercizio dell'attività zootecnica 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.

34. Salvo che il fatto costituisca reato chiunque non osserva gli obblighi di cui agli articoli 32, commi 1, 3 e 4, 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.

35. Salvo che il fatto costituisca reato, il medico veterinario che cede ai proprietari o ai detentori di animali i medicinali a uso umano, di cui agli articoli 33, comma 6, e 34, comma 5, del presente decreto, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 8.000 a euro 50.000.

36. In caso di mancata ottemperanza ai provvedimenti di cui all'articolo 27, commi 4 e 6, del presente decreto, entro il termine indicato nei medesimi provvedimenti, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 15.500 a euro 93.000.

37. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque introduce da altro Stato Membro o importa nell'Unione medicinali veterinari non osservando gli obblighi previsti dall'articolo 30 del presente decreto, nei casi di cui agli articoli 110, paragrafi 1, 2 e 3, e 116 del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 3.000 a euro 18.000.

38. 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 24 novembre 1981, n. 689. È 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.

39. I proventi derivanti dalla riscossione delle sanzioni amministrative pecuniarie di spettanza statale, irrogate per le violazioni del presente decreto, affluiscono all'entrata del bilancio dello Stato e restano acquisiti all'erario, ad eccezione di quelli derivanti dall'irrogazione di sanzioni comminate per le violazioni cui ai commi 24, 25, 28, 31 e 35 che, ove di spettanza statale, previo versamento ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato, sono riassegnati a un apposito capitolo dello stato di previsione della spesa del Ministero della salute per il miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia delle attività di controllo e di vigilanza del Ministero della salute.

40. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

TITOLO VII DISPOSIZIONI FINALI

Art. 43.

Disposizioni tariffarie

1. Per le attività di valutazione concernenti l'ottenimento e il mantenimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari rilasciata ai sensi del presente decreto sono dovute al Ministero della salute tariffe di importo pari a un decimo degli importi stabiliti dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 297/1995 del Consiglio, del 10 febbraio 1995.

2. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, adottato entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, si provvede 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, ove necessario, le tariffe in vigore o introdurre nuove tariffe dovute per le attività di competenza del Ministero della salute di cui al comma 5, diversi dal comma 1, previsti dal regolamento e dal presente decreto.

3. Nella definizione delle tariffe di cui al comma 2 si tiene conto di quanto previsto nel decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 32, in quanto applicabile.

4. 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 articolo.

5. Gli oneri derivanti dall'espletamento delle attività e dagli adempimenti effettivamente svolti ai fini del rilascio e della modifica dei provvedimenti autorizzativi previsti dal regolamento e dal presente decreto, ivi compresi quelli di cui all'articolo 8 del presente decreto nonché quelli derivanti dalle attività ispettive sia antecedenti che successive al rilascio dei provvedimenti stessi, comprese

le spese derivanti da esami e controlli svolti da laboratori nei casi previsti dalle norme del regolamento e del presente decreto, sono a carico dei soggetti nei cui confronti viene svolta l'attività.

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

7. Le entrate derivanti dalle tariffe riscosse spettanti al Ministero della salute, di cui ai commi 1, 2 e 5, affluiscono all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, ad appositi capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero della salute ai fini della copertura delle spese sostenute per le attività per le quali le tariffe sono versate.

8. In attuazione del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, l'Agenzia europea per i medicinali stipula contratti di cooperazione con il Ministero della salute per la valutazione di medicinali soggetti a procedura di autorizzazione centralizzata.

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

10. 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. 27, e dal decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 32.

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

Art. 44.

Abrogazioni

1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto è abrogato il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, recante «Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari».

Art. 45.

Disposizioni transitorie e finali

1. 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.



2. 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.

3. 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.

Art. 46.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dalla attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri, né minori entrate a carico della finanza pubblica.

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

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 7 dicembre 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

FITTO, *Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR*

SCHILLACI, *Ministro della salute*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

LOLLOBRIGIDA, *Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste*

PICCHETTO FRATIN, *Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica*

CALDEROLI, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie*

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

BERNINI, *Ministro dell'università e della ricerca*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

URSO, *Ministro delle imprese e del made in Italy*

Visto, il Guardasigilli: NORDIO

ALLEGATO I

(articolo 6, comma 3)

TIPOLOGIE DI MEDICINALI VETERINARI LA CUI SOMMINISTRAZIONE DEVE ESSERE EFFETTUATA SOLTANTO DAL MEDICO VETERINARIO.

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

a) abortivi, nel caso in cui vengano somministrati con finalità abortive;

b) anestetici locali iniettabili;

c) anestetici generali iniettabili e inalatori;

d) alfa-agonisti usati durante l'anestesia e la pre-anestesia;

e) anticoncezionali iniettabili;

f) antineoplastici iniettabili, citochine e immunomodulatori iniettabili;

g) medicinali veterinari nei casi di uso intrarticolare;

h) emoderivati;

i) eutanasi;

l) beta-agonisti.

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

ALLEGATO II

(articolo 7, comma 3)

MODALITÀ DI IMPIEGO DEL CODICE A LETTURA OTTICA DI IDENTIFICAZIONE SULLE SINGOLE CONFEZIONI DEI MEDICINALI VETERINARI IMMESSI IN COMMERCIO.

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

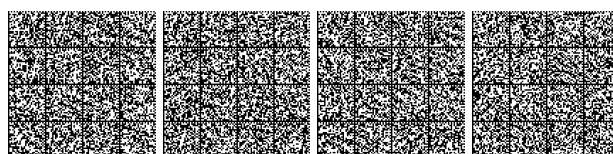
a) identificazione precisa del medicinale veterinario;

b) data di scadenza;

c) numero del lotto di fabbricazione.

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

Le confezioni prive del suddetto codice o non conformi alle prescrizioni di cui al punto 4 non sono ammesse nel canale distributivo. Resta fermo l'obbligo previsto dagli articoli 10, 11 e 12 del regolamento di indicare su ogni singola confezione del medicinale veterinario il nu-



mero dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di seguito denominata A.I.C., il numero di lotto di fabbricazione e la data di scadenza, ove pertinenti.

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

4. Specifiche tecniche del codice a lettura ottica di identificazione

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

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

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

È consentito alla ditta interessata inserire nel codice a lettura ottica quale identificativo della confezione il GS i OTIN (Global Trade Item Number in HEALTHCARE) o il numero di autorizzazione all'immissione in commercio attribuito dal Ministero della salute (A.I.C.).

Qualora il numero dell'A.I.C. non sia stato contenuto nel codice a lettura ottica e la ditta interessata identifichi il medicinale veterinario attraverso il GTIN, la stessa provvede, per i medicinali già autorizzati, a comunicare al Ministero della salute il GTIN corrispondente a ciascuna A.I.C. già rilasciata alla data di entrata in vigore del presente allegato; per le nuove richieste di A.I.C. e per la variazioni riguardanti i medicinali già autorizzati, la ditta interessata provvederà a comunicare al Ministero della salute il GTIN al momento della presentazione della richiesta o degli atti definitivi.

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

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

È consentito alla ditta interessata utilizzare una tra le rappresentazioni elencate alle lettere a) e b):

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

standard: GS 1 System;

simbologia: GS1-128;

sintassi: GS1-128;

identificatore univoco articolo: GTIN (*Global Trade Item Number*);

dati variabili: data scadenza, numero lotto (codificati con il sistema di riferimento GS1-128).

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

standard: GS1 Datamatrix-GS1 System;

simbologia: Datamatrix ECC-200 (norma ISO/JEC16022 - *Information technology - International Symbolism Specification-Data Matrix*);

sintassi: GS1-128;

identificatore univoco articolo: GTIN (*Global Trade Item Number*);

dati variabili: data scadenza, numero lotto (codificati con il sistema di riferimento GS1-128).

ALLEGATO III

(articolo 8, comma 1, lettera b))

DOCUMENTAZIONE TECNICA DA ALLEGARE ALLA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE SEMPLIFICATA DEI MEDICINALI VETERINARI DESTINATI A ESSERE UTILIZZATI PER GLI ANIMALI TENUTI ESCLUSIVAMENTE COME ANIMALI DA COMPAGNIA, QUALI: ANIMALI D'ACQUARIO O DI STAGNO, PESCI ORNAMENTALI, UCCELLI DOMESTICI, PICCIONI VIAGGIATORI, ANIMALI DA TERRARIO, PICCOLI RODITORI, FURETTI E CONIGLI DI CUI ALL'ARTICOLO 5, PARAGRAFO 6, DEL REGOLAMENTO.

Introduzione.

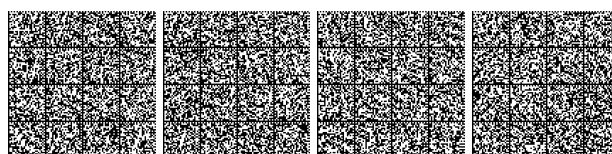
Un animale da compagnia è un animale detenuto dall'uomo appartenente alle specie elencate nell'allegato I del regolamento (UE) 2016/429, a fini privati non commerciali. Gli animali da compagnia risultano infatti particolarmente graditi per il loro aspetto o per il comportamento. I mammiferi, cani e gatti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

L'articolo 5, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2019/6 prevede che possano essere stabilite alcune esenzioni per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di medicinali veterinari destinati esclusivamente ad essere utilizzati per taluni animali da compagnia: animali d'acquario o da stagno, pesci ornamentali, uccelli domestici, piccioni viaggiatori, animali da terrario, piccoli roditori, furetti e conigli (specie identificate di seguito come specie animali di cui all'art. 5, paragrafo 6, del regolamento). L'applicazione di tali esenzioni, oggetto di valutazione da parte del Ministero della salute, può essere concessa a condizione che gli animali in questione non siano destinati all'alimentazione umana, che detti medicinali non siano soggetti a prescrizione veterinaria, che non contengano sostanze attive la cui utilizzazione esiga un controllo veterinario e che siano prese tutte le misure necessarie per evitarne l'uso non autorizzato per altri animali.

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

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

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



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

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

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

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

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

PARTE I - SOMMARIO DEL FASCICOLO.

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

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

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

2A. composizione qualitativa e quantitativa di tutti i componenti del medicinale e sviluppo del prodotto;

2B. descrizione del metodo di fabbricazione;

2C. produzione e controllo dei materiali di partenza:

sostanze attive;

caratteristiche fisico-chimiche in grado di incidere sulla biodisponibilità;

eccipienti;

confezionamento della sostanza attiva e del prodotto finito.

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

2D. Prove di controllo effettuate su intermedi isolati durante il processo di fabbricazione;

2E. Prove di controllo del prodotto finito:

a) identificazione e dosaggio delle sostanze attive secondo metodo validato. Profilo delle eventuali impurezze dovute al processo di produzione e dosaggio delle sostanze correlate. Identificazione e dosaggio, degli eccipienti. Il controllo deve essere effettuato su lotti rappresentativi;

b) definizione delle specifiche di rilascio del prodotto finito;

2F. Prove di stabilità:

a) prove di stabilità sulla sostanza attiva e sul prodotto finito in accordo con le linee guida europee;

b) prove di stabilità sul prodotto finito in accordo con le linee guida europee - Prove di stabilità in uso e fotostabilità nel caso di principi attivi fotosensibili.

FABBRICANTE

Deve essere presentato il certificato di buona pratica di fabbricazione ai sensi degli articoli 92, 93, 94 del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018.

PARTE 3 - DOCUMENTAZIONE SULLA SICUREZZA

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

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

In generale sono richieste le seguenti informazioni:

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

Si evidenzia che, quando il principio attivo contenuto nel medicinale destinato ad un animale da compagnia è stato precedentemente valutato per fissare un limite massimo di residui («LMR») al fine di soddisfare determi-



nati requisiti di sicurezza, a norma del regolamento (CE) n. 470/2009, la relazione pubblica europea di valutazione (EPMAR) pubblicata dall'Agenzia può essere utilizzata come letteratura scientifica per i risultati delle prove di sicurezza.

PARTE 4 - DOCUMENTAZIONE SULL'EFFICACIA

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

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

In generale sono richieste le seguenti informazioni:

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

ALLEGATO IV

(articolo 16, comma 3)

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

Introduzione.

Il sistema informativo di tracciabilità di cui all'articolo 2 comma 2, lettera b) del presente decreto contiene le informazioni relative ai medicinali veterinari autorizzati o registrati a essere immessi in commercio sul territorio italiano, ai medicinali veterinari autorizzati in altro Stato membro o in un Paese Terzo introdotti in conformità agli articoli 112, 113, 114 e 116 del regolamento.

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

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

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

Il sistema informativo di tracciabilità non contiene le informazioni relative ai trattamenti eseguiti su animali degli allevamenti familiari di cui all'articolo 2, comma 1, lettera f), del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134.

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

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

1) Il Ministero della salute attribuisce ai fabbricanti, ai depositari, ai distributori all'ingrosso, alle farmacie, agli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223 e ai grossisti autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari un identificativo univoco, distinto per sede territoriale del soggetto stesso.

2) I medici veterinari sono identificati attraverso il numero di iscrizione registrato all'albo professionale degli ordini provinciali.

3) I detentori e i proprietari di animali, e i relativi impianti di allevamento e custodia, sono identificati e registrati nella banca dati nazionale (B.D.N.) dell'anagrafe zootecnica del Ministero della salute.

4) Gli operatori del settore dei mangimi registrati o riconosciuti sono iscritti nel Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza degli Alimenti (SINVA).

5) I soggetti di cui ai punti 1, 2, 3 e 4 devono attenersi alle specifiche tecniche di identificazione dei medicinali veterinari, di raccolta, di registrazione e trasmissione delle informazioni previste dal sistema informativo di tracciabilità riportate nel manuale recante le modalità applicative pubblicate sul sito istituzionale del Ministero della salute.

6) Le trasmissioni dei dati avvengono in modalità sicura, secondo le specifiche tecniche riportate nelle modalità applicative pubblicate sul sito istituzionale del Ministero della salute.

7) Le farmacie, ai fini dell'erogazione dei medicinali prescritti con la ricetta veterinaria elettronica, possono utilizzare l'infrastruttura della ricetta elettronica (Sistema di accoglienza centrale-SAC, del Ministero dell'economia e delle finanze ovvero tramite il Sistema di accoglienza regionale-SAR per le Regioni/province autonome che ne sono provviste) di cui al decreto ministeriale 2 novembre



2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 novembre 2011, n. 264, nell'ambito del Sistema tessera sanitaria gestito dal Ministero dell'economia e delle finanze. A tale ultimo fine l'infrastruttura SAC, anche tramite il SAR, è interconnessa con il Sistema di tracciabilità secondo le modalità applicative pubblicate sul sito istituzionale del Ministero della salute.

B) Accesso ai dati del sistema informativo della tracciabilità.

1) Il Ministero della salute è titolare del trattamento dei dati del sistema informativo della tracciabilità per le specifiche funzioni istituzionali.

2) Il Ministero dell'economia e delle finanze è responsabile del trattamento dei dati di cui al punto 7) della lettera A) del presente allegato.

3) Sono autorizzate all'accesso al sistema informativo di tracciabilità le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, con riferimento ai dati del proprio territorio nonché le aziende sanitarie locali per le specifiche funzioni istituzionali.

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

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

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

a) medici veterinari di cui all'articolo 4, comma 2, del decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 29 del 5 febbraio 2018;

b) medici veterinari di cui all'articolo 32 del presente decreto, diversi da quelli previsti dalla lettera a);

c) medici veterinari che hanno emesso la prescrizione veterinaria.

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

D) Adempimenti dei farmacisti operanti presso attività di vendita al dettaglio e di vendita diretta e del personale responsabile della fornitura di mangimi medicati e prodotti intermedi.

1) I farmacisti operanti presso attività di vendita al dettaglio e di vendita diretta di cui all'articolo 23 del presente decreto e i responsabili della fornitura di mangimi medicati e prodotti intermedi, al fine di consentire la registrazione dei medicinali e dei mangimi medicati somministrati agli animali da produzione di alimenti, devono registrare nel sistema di tracciabilità, contestualmente alla dispensazione, le forniture effettuate dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria.

ALLEGATO V

(articolo 38, comma 1)

PUBBLICITÀ DEI MEDICINALI VETERINARI PRESSO IL PUBBLICO.

1. Definizioni e ambito di applicazione.

1.1 Per «pubblicità dei medicinali veterinari» si intende quanto indicato all'articolo 4, punto 40), del regolamento (UE) 2019/6.

1.2 Per «pubblicità ricordo» si intende quanto indicato al punto 2.4.

1.3 Per «messaggio pubblicitario» si intende l'insieme delle informazioni sul medicinale veterinario che vengono proposte al pubblico.

1.4 Sono oggetto di pubblicità presso il pubblico i medicinali veterinari non soggetti a prescrizione medico veterinaria autorizzati ai sensi dell'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/6, che per la loro composizione e obiettivo terapeutico sono destinati ad essere utilizzati senza intervento di un medico veterinario per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza nel corso del trattamento ma ne richiedano soltanto il suo consiglio o anche quello del farmacista.

1.5 Sono, altresì, oggetto di pubblicità presso il pubblico esclusivamente i medicinali omeopatici, come definiti all'articolo 4, punto 10), del regolamento (UE) 2019/6, non soggetti a prescrizione medico veterinaria che soddisfino i requisiti previsti all'articolo 86, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6, considerando le informazioni presenti sulle etichette o il foglietto illustrativo degli stessi.

2. Caratteristiche e contenuto minimo dei messaggi pubblicitari.

2.1 La pubblicità dei medicinali veterinari presso il pubblico deve avere caratteristiche conformi a quanto indicato all'articolo 119 del regolamento (UE) 2019/6.

2.2 Tale pubblicità è realizzata in modo che la natura pubblicitaria del messaggio sia evidente e il prodotto sia chiaramente identificato come medicinale.

2.3 La pubblicità deve comprendere almeno:

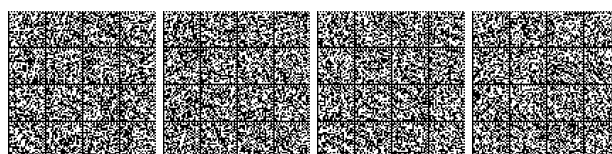
a) la denominazione del medicinale veterinario e la denominazione comune del principio attivo; l'indicazione di quest'ultima non è obbligatoria se il medicinale è costituito da più principi attivi;

b) le specie di destinazione, le indicazioni d'uso e le controindicazioni, compreso il divieto di uso in altre specie animali;

c) un invito esplicito e ben evidente a leggere attentamente le avvertenze figuranti, a seconda dei casi, nel foglietto illustrativo o sull'imballaggio esterno;

d) un invito esplicito e ben evidente a consultare il medico veterinario e/o il farmacista;

e) nella pubblicità scritta l'invito deve risultare facilmente leggibile dal normale punto d'osservazione;



f) nella pubblicità sulla stampa quotidiana e periodica l'invito deve essere, comunque, scritto con caratteri di dimensioni non inferiori al corpo nove;

g) il numero e la data dell'autorizzazione rilasciata dal Ministero della salute, tranne che nel caso di pubblicità radiofonica;

h) la pubblicità deve essere altresì conforme a quanto indicato nelle specifiche linee guida comunicate dal Ministero della salute.

2.4 In deroga ai punti sopra riportati, la pubblicità può limitarsi a contenere la sola denominazione del medicinale, qualora essa abbia lo scopo esclusivo di rammentarla (cosiddetta «pubblicità ricordo»).

3. Contenuti pubblicitari non consentiti e limiti alla pubblicità.

3.1 La pubblicità non può comunque contenere alcun elemento che:

a) faccia apparire superflui la consultazione di un medico veterinario o l'intervento chirurgico, in particolare offrendo una diagnosi o proponendo una cura per corrispondenza;

b) induca a ritenere che il medicinale veterinario sia innocuo e dotato di ampio margine di maneggevolezza;

c) induca a ritenere, anche facendo riferimento a dati di farmacovigilanza, che il medicinale veterinario sia privo di effetti collaterali o che la sua efficacia sia superiore o pari a quella di un altro trattamento o di un altro medicinale veterinario;

d) induca a ritenere che il medicinale veterinario sia privo di rischi per la persona che lo somministra e, nel caso di medicinali per uso esterno, per le persone che vivono a contatto con l'animale trattato;

e) induca a ritenere che il medicinale veterinario sia privo di rischi per l'ambiente;

f) induca a ritenere che la mancanza del medicinale veterinario possa avere effetti pregiudizievoli sul normale stato di buona salute dell'animale;

g) comprenda una raccomandazione di scienziati, di associazioni scientifiche o culturali, di operatori sanitari o di persone largamente note al pubblico;

h) assimili il medicinale veterinario a un mangime o ad altro prodotto di consumo;

i) induca a ritenere che la sicurezza o l'efficacia del medicinale veterinario sia dovuta al fatto che si tratti di una sostanza «naturale»;

l) possa indurre a una errata diagnosi da parte del proprietario dell'animale;

m) faccia riferimento in modo abusivo, impressionante o ingannevole a certificati di guarigione;

n) utilizzi in modo impressionante e ingannevole rappresentazioni visive di alterazioni del corpo dell'animale dovute a malattie o lesioni;

o) enfatizzi che il medicinale veterinario abbia ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio;

p) a seguito della ridondanza di altre informazioni, in messaggi o testi, sia occultato l'intento pubblicitario.

4. Autorizzazione dei messaggi pubblicitari.

4.1 La pubblicità dei medicinali veterinari di cui ai punti 1.4 e 1.5 del presente allegato, è consentita solo previa autorizzazione rilasciata dal Ministero della salute, ad eccezione di quella a mezzo stampa prevista dal punto 2.4 del presente allegato, a seguito del parere favorevole espresso dalla Commissione di esperti prevista dall'articolo 201 del testo unico delle leggi sanitarie di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265.

4.2 Il parere della Commissione non è obbligatorio nei seguenti casi:

a) se il messaggio pubblicitario non può essere autorizzato, risultando in evidente contrasto con le disposizioni dell'articolo 119 del regolamento (UE) 2019/6, dell'articolo 38 del presente decreto nonché dei paragrafi 2 e 3 del presente allegato;

b) se il messaggio rappresenta parte di altro messaggio già autorizzato su parere della Commissione e costituisce un messaggio completo;

c) se il messaggio allegato all'istanza di estensione dell'autorizzazione alla pubblicità risulta identico a quello già autorizzato;

d) nel caso di istanza di estensione ad altra via di diffusione, purché ricompresa nella fattispecie del messaggio pubblicitario già autorizzato;

e) se il messaggio pubblicitario proposto non tiene conto delle modifiche precedentemente indicate dagli esperti della Commissione;

f) se la Commissione non si riunisce nei tempi utili a rispettare le tempistiche previste dal presente allegato oppure risulta decaduta e non è stata ancora rinominata.

4.3 L'autorizzazione alla pubblicità viene rilasciata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di seguito denominata «A.I.C.» del medicinale veterinario secondo la seguente procedura:

a) la domanda di autorizzazione del messaggio pubblicitario è presentata dal titolare dell'A.I.C. e deve essere inviata al competente ufficio della Direzione Generale preposta, come indicato nel sito internet del Ministero della salute;

b) la stessa deve essere corredata dalla marca da bollo del valore corrente, da una copia del messaggio pubblicitario completo in ogni sua parte nonché dall'attestazione dell'avvenuto pagamento della tariffa secondo il valore corrente, stabilita dall'apposito decreto ministeriale;

c) il Ministero della salute rilascia l'autorizzazione entro quarantacinque giorni dalla presentazione della domanda di cui sopra e l'autorizzazione ha validità di ventiquattro mesi, che può essere rinnovata previa presentazione della relativa domanda entro novanta giorni dalla data della scadenza dell'autorizzazione;

d) la tempistica sopra indicata di quarantacinque giorni, che si intende applicata anche alla domanda di rinnovo dell'autorizzazione già rilasciata, non comprende il periodo di tempo che intercorre tra la richiesta e l'invio di integrazioni che si rendessero necessarie.

4.4 Nel caso di richiesta di estensione ad altra via di diffusione, purché ricompresa nella fattispecie del mes-



saggio pubblicitario già autorizzato, l'estensione si intende rilasciata qualora il Ministero della salute non opponga, entro otto giorni dall'istanza, alcun motivato diniego.

4.5 In caso di diniego all'autorizzazione o alla sua estensione il competente ufficio del Ministero della salute invia una lettera di comunicazione debitamente motivata al titolare dell'A.I.C.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, comma 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

— Si riporta il testo degli art. 9, 41, 76 e 87 della Costituzione:

«Art. 9. — La Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica.

Tutela il paesaggio e il patrimonio storico e artistico della Nazione.

Tutela l'ambiente, la biodiversità e gli ecosistemi, anche nell'interesse delle future generazioni. La legge dello Stato disciplina i modi e le forme di tutela degli animali.»

«Art. 41. — L'iniziativa economica privata è libera.

Non può svolgersi in contrasto con l'utilità sociale o in modo da recare danno alla salute, all'ambiente, alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana.

La legge determina i programmi e i controlli opportuni perché l'attività economica pubblica e privata possa essere indirizzata e coordinata a fini sociali e ambientali.»

«Art. 76. — L'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.»

«Art. 87. — Il Presidente della Repubblica è il capo dello Stato e rappresenta l'unità nazionale.

Può inviare messaggi alle Camere.

Indice le elezioni delle nuove Camere e ne fissa la prima riunione.

Autorizza la presentazione alle Camere dei disegni di legge di iniziativa del Governo.

Promulga le leggi ed emana i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

Indice il referendum popolare nei casi previsti dalla Costituzione.

Nomina, nei casi indicati dalla legge, i funzionari dello Stato.

Accredita e riceve i rappresentanti diplomatici, ratifica i trattati internazionali, previa, quando occorra, l'autorizzazione delle Camere.

Ha il comando delle Forze armate, presiede il Consiglio supremo di difesa costituito secondo la legge, dichiara lo stato di guerra deliberato dalle Camere.

Presiede il Consiglio superiore della magistratura.

Può concedere grazia e commutare le pene.

Conferisce le onorificenze della Repubblica».

— Si riporta il testo dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988 n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), pubblicata nella Gazz. Uff. 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

«Art. 14 (Decreti legislativi). — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'art. 76 della Costituzione sono emanati dal

Presidente della Repubblica con la denominazione di "decreto legislativo" e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.»

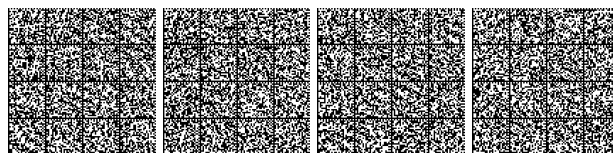
— Si riporta il testo dell'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), pubblicata nella Gazz. Uff. 4 gennaio 2013, n. 3:

«Art. 31 (Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea). — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.



5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'articolo 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.»

— Si riporta il testo dell'articolo 17 della 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, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 6 agosto 2022, n. 199:

«Art. 17 (*Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE*). — 1. Il Governo è 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 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

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 zootecnica ai sensi dell'articolo 85, comma 3, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, o cedute».

— 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 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* 7 gennaio 2019, n. L 4.

— Il regolamento (CE) n. 297/1995 del Consiglio del 10 febbraio 1995 concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* 15 febbraio 2005, n. L 35.

— La direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* 17 aprile 2001, n. L 106.

— La direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* 1° maggio 2001, n. L 121.

— La direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* 28 novembre 2001, n. L 311.

— Il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio, 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 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* 30 aprile 2004, n. L 136.

— Il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* del 27 dicembre 2006, n. L 378.

— Il regolamento (CE) n. 1950/2006 della Commissione del 13 dicembre 2006 che definisce, conformemente alla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai prodotti medicinali veterinari, un elenco di sostanze essenziali per il trattamento degli equidi e di sostanze recanti un maggior beneficio clinico è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* del 22 dicembre 2006, n. L 367.

— Il regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* del 16 giugno 2009, n. L 152.

— Il regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione del 22 dicembre 2009 concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* del 18 giugno 2010, n. L 152.

— Il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* del 31 marzo 2016, n. L 84.

— Il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, 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 è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 7 aprile 2017, n. L 95.

— Il regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 7 gennaio 2019, n. L 4.

— 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) è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea dell'11 gennaio 2021, n. L 7.

— 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 è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea dell'11 gennaio 2021, n. L 7.

— Il regolamento delegato (UE) 2021/577 della Commissione del 29 gennaio 2021 che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il contenuto e il formato delle informazioni necessarie per l'applicazione degli articoli 112, paragrafo 4, e 115, paragrafo 5, e che devono figurare nel documento unico di identificazione a vita di cui all'articolo 8, paragrafo 4, di tale regolamento è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 9 aprile 2021, n. L 123.

— Il regolamento delegato (UE) 2021/578 della Commissione del 29 gennaio 2021 che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti per la raccolta dei dati sul volume delle vendite sull'impiego dei medicinali antimicrobici negli animali è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 9 aprile 2021, n. L 123.

— Il regolamento delegato (UE) 2021/805 della Commissione dell'8 marzo 2021 che modifica l'allegato II del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 21 maggio 2021, n. L 180.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/963 della Commissione del 10 giugno 2021 recante modalità di applicazione dei regolamenti (UE) 2016/429, (UE) 2016/1012 e (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'identificazione e la registrazione degli equini e che istituisce modelli di documenti di identificazione per tali animali è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 16 giugno 2021, n. L 213.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1248 della Commissione del 29 luglio 2021 riguardante le misure in materia di buona pratica di distribuzione per i medicinali veterinari conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 luglio 2021, n. L 272.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1280 della Commissione del 2 agosto 2021 riguardante le misure in materia di buona pratica di distribuzione per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 3 agosto 2021, n. L 279.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1281 della Commissione del 2 agosto 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la buona pratica di farmacovigilanza e il formato, il contenuto e la sintesi del fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza per i medicinali veterinari è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 3 agosto 2021, n. L 279.

— Il regolamento delegato (UE) 2021/1760 della Commissione del 26 maggio 2021 che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio mediante la definizione di criteri per la designazione degli antimicrobici che devono essere riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 6 ottobre 2021, n. L 353.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1904 della Commissione del 29 ottobre 2021 che adotta un logo comune per la vendita al dettaglio a distanza di medicinali veterinari è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 3 novembre 2021, n. L 387.

— Il regolamento (UE) 2022/839 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2022 che stabilisce norme transitorie per l'imballaggio e l'etichettatura dei medicinali veterinari autorizzati o registrati a norma della direttiva 2001/82/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004 è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 maggio 2022, n. L 148.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1255 della Commissione del 19 luglio 2022 che designa gli antimicrobici o i gruppi di antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo, conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 20 luglio 2022, n. L 191.

— Il regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie» è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 9 agosto 1934, n. 186, S.O.

— La legge 24 novembre 1981, n. 689, recante «Modifiche al sistema penale» è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 novembre 1981, n. 329, S.O.

— La legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi», è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 18 agosto 1990, n. 192.

— Si riporta il testo del comma 12 dell'articolo 5, della legge 29 dicembre 1990, n. 407, recante «Disposizioni diverse per l'attuazione della manovra di finanza pubblica 1991-1993»:

1. - 11. (omissis)

12. Con decreto del Ministro della sanità, da emanarsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono fissati le tariffe e i diritti spettanti al Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta e ad utilità di soggetti interessati, tenendo conto del costo reale dei servizi resi e del valore economico delle operazioni di riferimento; le relative entrate sono utilizzate per le attività di controllo, di programmazione, di informazione e di educazione sanitaria del Ministero della sanità e degli Istituti superiori predetti.»

— Si riporta il testo 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 sanitarie»:

«Art. 7. — 1. Il Ministro della sanità, di propria iniziativa o su richiesta degli ordini e dei collegi professionali, ove costituiti, può disporre la rettifica di informazioni e notizie su argomenti di carattere medico controversi, forniti al pubblico in modo unilaterale attraverso la stampa o i mezzi di comunicazione radiotelevisivi.

2. A tal fine, il Ministro della sanità, sentito, ove necessario, il parere del Consiglio superiore di sanità, invita i responsabili della pubblicazione o della trasmissione, fissando ad essi un termine, a provvedere alla divulgazione della rettifica, che deve avvenire con lo stesso rilievo e, quando trattasi di trasmissioni radiofoniche o televisive, nelle stesse ore in cui è stata diffusa la notizia cui si riferisce la rettifica stessa.

3. I responsabili delle reti radiofoniche e televisive sono tenuti a fornire al Ministero della sanità, agli ordini o ai collegi professionali, ove costituiti, su loro richiesta, il testo integrale dei comunicati, interviste, programmi o servizi concernenti argomenti medici o d'interesse sanitario trasmessi dalle reti medesime.

4. Per l'inosservanza delle disposizioni di cui al presente articolo si applica la sanzione di cui al sesto comma dell'articolo 8 della legge 8 febbraio 1948, n. 47, come sostituito dall'articolo 42 della legge 5 agosto 1981, n. 416.»

— 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» è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 14 aprile 2003, n. 87.



— Il decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, recante: «Attuazione della direttiva 2003/74/CE che modifica la direttiva 96/22/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali e della direttiva 96/23/CE, del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti, come modificata dal regolamento 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, nonché abrogazione del decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 336» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 aprile 2006, n. 98.

— Il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, recante: «Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari» è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* 26 maggio 2006, n. 121, S.O.

— 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» è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* 21 giugno 2006, n. 142.

— Si riporta il testo dell'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale»:

«Art. 5 (*Interventi urgenti nel campo della distribuzione di farmaci*). — 1. Gli esercizi commerciali di cui all'articolo 4, comma 1, lettere d), e) e f), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, possono effettuare attività di vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione, di cui all'articolo 9-bis del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica, previa comunicazione al Ministero della salute e alla regione in cui ha sede l'esercizio e secondo le modalità previste dal presente articolo. È abrogata ogni norma incompatibile.

2. La vendita di cui al comma 1 è consentita durante l'orario di apertura dell'esercizio commerciale e deve essere effettuata nell'ambito di un apposito reparto, alla presenza e con l'assistenza personale e diretta al cliente di uno o più farmacisti abilitati all'esercizio della professione ed iscritti al relativo ordine. Sono, comunque, vietati i concorsi, le operazioni a premio e le vendite sotto costo aventi ad oggetto farmaci.

3. Ciascun distributore al dettaglio può determinare liberamente lo sconto sul prezzo indicato dal produttore o dal distributore sulla confezione del farmaco rientrante nelle categorie di cui al comma 1, purché lo sconto sia esposto in modo leggibile e chiaro al consumatore e sia praticato a tutti gli acquirenti. Ogni clausola contrattuale contraria è nulla. Sono abrogati l'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 149, ed ogni altra norma incompatibile.

3-bis. Nella provincia di Bolzano è fatta salva la vigente normativa in materia di bilinguismo e di uso della lingua italiana e tedesca per le etichette e gli stampati illustrativi delle specialità medicinali e dei preparati galenici come previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 1988, n. 574.

4. Alla lettera b) del comma 1 dell'articolo 105 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è aggiunto, infine, il seguente periodo: «L'obbligo di chi commercia all'ingrosso farmaci di detenere almeno il 90 per cento delle specialità in commercio non si applica ai medicinali non ammessi a rimborso da parte del servizio sanitario nazionale, fatta salva la possibilità del rivenditore al dettaglio di rifornirsi presso altro grossista.».

5. Al comma 1 dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, sono soppresse le seguenti parole: «che gestiscano farmacie anteriormente alla data di entrata in vigore della presente legge»; al comma 2 del medesimo articolo sono soppresse le seguenti parole: «della provincia in cui ha sede la società»; al comma 1, lettera a), dell'articolo 8 della medesima legge è soppressa la parola: «distribuzione».

6. Sono abrogati i commi 5, 6 e 7 dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362.20

6-bis. I commi 9 e 10 dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, sono sostituiti dai seguenti:

«9. A seguito di acquisto a titolo di successione di una partecipazione in una società di cui al comma 1, qualora vengano meno i requisiti di cui al secondo periodo del comma 2, l'avente causa cede la quota di partecipazione nel termine di due anni dall'acquisto medesimo.

10. Il termine di cui al comma 9 si applica anche alla vendita della farmacia privata da parte degli aventi causa ai sensi del dodicesimo comma dell'articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475».

6-ter. Dopo il comma 4 dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, è inserito il seguente:

«4-bis. Ciascuna delle società di cui al comma 1 può essere titolare dell'esercizio di non più di quattro farmacie ubicate nella provincia dove ha sede legale.».

7. Il comma 2 dell'articolo 100 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è abrogato»

— Il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, recante: «Attuazione della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici» è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* nella *Gazzetta ufficiale* 14 marzo 2014, n. 61.

— Il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 marzo 2021, n. 60.

— Il 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, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 marzo 2021, n. 62.

— 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 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 2022, n. 213.

— Il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, recante: «Attuazione dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), e), f), h), i), l), n), o) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 2022, n. 213.

— 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» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 ottobre 1990, n. 255, S.O.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante: «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 febbraio 2001, n. 42, S.O.

— 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 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 15 marzo 1991, n. 63.

— Il decreto del Ministro della salute 12 novembre 2011, recante: «Buone pratiche di sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 291 del 15 dicembre 2011.

Note all'art. 1:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/4 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti del regolamento (UE) n. 2016/429 si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540 recante attuazione della direttiva 92/27/CEE con-



cernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 11 gennaio 1993, n. 7, S.O.:

«Art. 5-bis (*Bollini farmaceutici*). — 1. Il Ministro della salute stabilisce, con proprio decreto, i requisiti tecnici e le modalità per l'adozione, entro il 31 marzo 2001, della numerazione progressiva, per singola confezione, dei bollini autoadesivi a lettura automatica dei medicinali prescrivibili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale di cui al D.M. 29 febbraio 1988 del Ministro della sanità pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 79 del 5 aprile 1988, e successive modificazioni. A decorrere dal sesto mese successivo alla data di pubblicazione del decreto di cui al precedente periodo, le confezioni dei medicinali erogabili dal Servizio sanitario nazionale devono essere dotate di bollini conformi alle prescrizioni del predetto decreto. È istituita, presso il Ministero della salute, una banca dati centrale che, partendo dai dati di produzione e fornitura dei bollini numerati di cui al primo periodo del presente comma, raccoglie e registri i movimenti delle singole confezioni dei prodotti medicinali attraverso il rilevamento del codice prodotto e del numero identificativo delle confezioni apposti sulle stesse. Entro il 30 giugno 2002 il Ministro della salute con proprio decreto fissa le modalità ed i tempi di impianto e funzionamento della banca dati e le modalità di accesso alla stessa. I produttori sono tenuti ad archiviare e trasmettere a tale banca dati il codice prodotto ed il numero identificativo di ciascun pezzo uscito e la relativa destinazione; i depositari, i grossisti, le farmacie aperte al pubblico ed i centri sanitari autorizzati all'impiego di farmaci sono tenuti ad archiviare e trasmettere il codice prodotto ed il numero identificativo sia di ciascuno dei pezzi entrati sia di ciascuno dei pezzi comunque usciti o impiegati e, rispettivamente, la provenienza o la destinazione nei casi in cui sia diversa dal singolo consumatore finale; le aziende sanitarie locali sono tenute ad archiviare e trasmettere il numero di codice prodotto ed il numero identificativo di ciascuno dei pezzi prescritti per proprio conto; gli smaltitori autorizzati sono tenuti ad archiviare e trasmettere il codice prodotto ed il numero identificativo di ciascuna confezione farmaceutica avviata allo smaltimento quale rifiuto farmaceutico. A decorrere dal 1° gennaio 2003 tutte le confezioni di medicinali immesse in commercio dovranno essere dotate di bollini conformi a quanto disposto dal presente comma. La mancata o non corretta archiviazione dei dati ovvero la mancata o non corretta trasmissione degli stessi secondo le disposizioni del presente comma e del decreto ministeriale previsto dal quarto periodo del presente comma comporta l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria da 1.500 euro a 9.000 euro».

Note all'art. 3:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 4:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 5:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 6:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 7:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 8:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 9:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 10:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 11:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 12:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 14:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo del comma 95, lettera *a*) dell'articolo 17 della legge 15 maggio 1997, n. 127 (Misure urgenti per lo snellimento dell'attività amministrativa e dei procedimenti di decisione e di controllo), pubblicata nella *Gazz. Uff.* 17 maggio 1997, n. 127, S.O.:

“95. L'ordinamento degli studi dei corsi universitari, con esclusione del dottorato di ricerca, è disciplinato dagli atenei, con le modalità di cui all'articolo 11, commi 1 e 2, della legge 19 novembre 1990, n. 341, in conformità a criteri generali definiti, nel rispetto della normativa comunitaria vigente in materia, sentiti il Consiglio universitario nazionale e le Commissioni parlamentari competenti, con uno o più decreti del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, di concerto con altri Ministri interessati, limitatamente ai criteri relativi agli ordinamenti per i quali il medesimo concerto è previsto alla data di entrata in vigore della presente legge, ovvero da disposizioni dei commi da 96 a 119 del presente articolo. Nell'ambito dei criteri generali di cui al primo periodo, al fine di promuovere l'interdisciplinarietà dei corsi di studio e la formazione di profili professionali innovativi, una parte dei crediti formativi complessivi può essere riservata ad attività affini o integrative, comunque relative a settori scientifico-disciplinari o ad ambiti disciplinari non previsti per le attività di base o per le attività caratterizzanti del corso di studio. Tali attività possono essere organizzate sotto forma di corsi di insegnamento, laboratori, esercitazioni, seminari o altre attività purché finalizzate all'acquisizione di conoscenze e abilità funzionalmente correlate al profilo culturale e professionale identificato dal corso di studio. Nell'ambito dei criteri generali di cui al primo periodo, al fine di promuovere l'interdisciplinarietà dei corsi di studio e la formazione di profili professionali innovativi, una parte dei crediti formativi complessivi può essere riservata ad attività affini o integrative, comunque relative a settori scientifico-disciplinari o ad ambiti disciplinari non previsti per le attività di base o per le attività caratterizzanti del corso di studio. Tali attività possono essere organizzate sotto forma di corsi di insegnamento, laboratori, esercitazioni, seminari o altre attività purché finalizzate all'acquisizione di conoscenze e abilità funzionalmente correlate al profilo culturale e professionale identificato dal corso di studio. I decreti di cui al presente comma determinano altresì:

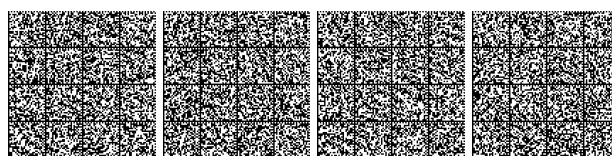
a) con riferimento ai corsi di cui al presente comma, accorpata per aree omogenee, la durata, anche eventualmente comprensiva del percorso formativo già svolto, l'eventuale serialità dei predetti corsi e dei relativi titoli, gli obiettivi formativi qualificanti, tenendo conto degli sbocchi occupazionali e della spendibilità a livello internazionale, nonché la previsione di nuove tipologie di corsi e di titoli universitari, in aggiunta o in sostituzione a quelli determinati dagli articoli 1, 2, 3, comma 1 e 4, comma 1, della legge 19 novembre 1990, n. 341, anche modificando gli ordinamenti e la durata di quelli di cui al decreto legislativo 8 maggio 1998, n. 178, in corrispondenza di attività didattiche di base, specialistiche, di perfezionamento scientifico, di alta formazione permanente e ricorrente;»

Note all'art. 15:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 16:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.



— Si riporta il testo dell'articolo 5, comma 1 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale»:

«Art. 5 (*Interventi urgenti nel campo della distribuzione di farmaci*). — 1. Gli esercizi commerciali di cui all'articolo 4, comma 1, lettere *d*, *e* e *f*, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, possono effettuare attività di vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione, di cui all'articolo 9-bis del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica, previa comunicazione al Ministero della salute e alla regione in cui ha sede l'esercizio e secondo le modalità previste dal presente articolo. È abrogata ogni norma incompatibile.»

Note all'art. 17:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

— Per il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti al regolamento di esecuzione (UE) 2021/1248, si veda nelle note alle premesse.

— La legge 19 novembre 1990, n. 341, recante: «Riforma degli ordinamenti didattici universitari» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 23 novembre 1990, n. 274.

— Per i riferimenti del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1248 del 29 luglio 2021 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 20:

— Per il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 21:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/6, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 22:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/6, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 23:

— Per l'articolo 5, comma 1 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223 si veda nelle note all'articolo 16.

— Si riporta il testo dell'articolo 45 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309:

«Art. 45 (*Dispensazione dei medicinali*). — 1. La dispensazione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'articolo 14 è effettuata dal farmacista che annota sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente.

2. Il farmacista dispensa i medicinali di cui al comma 1 dietro presentazione di prescrizione medica compilata sulle ricette previste dai commi 1 e 4-bis dell'articolo 43 nella quantità e nella forma farmaceutica prescritta.

3. Il farmacista ha l'obbligo di accertare che la ricetta sia stata redatta secondo le disposizioni stabilite nell'articolo 43, di annotarvi la data di spedizione e di apporvi il timbro della farmacia e di conservarla tenendone conto ai fini del scarico dei medicinali sul registro di entrata e uscita di cui al comma 1 dell'articolo 60.

3-bis. Il farmacista spedisce comunque le ricette che prescrivano un quantitativo che, in relazione alla posologia indicata, superi teoricamente il limite massimo di terapia di trenta giorni, ove l'eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche contenute nelle confezioni in commercio. In caso di ricette che prescrivano una cura di durata superiore a trenta giorni, il farmacista consegna un numero di confezioni sufficiente a coprire trenta giorni di terapia, in relazione alla posologia indicata, dandone comunicazione al medico prescrittore.

4. La dispensazione dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni B e C, è effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica da rinnovarsi volta per volta. Il farmacista appone sulla ricetta la data di spedizione e il timbro della farmacia e la conserva tenendone conto ai fini del scarico dei medicinali sul registro di entrata e uscita di cui all'articolo 60, comma 1.

5. Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel registro di cui all'articolo 60, comma 1, le ricette che prescrivono medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A, B e C. Nel caso di fornitura di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, il farmacista è tenuto a conservare una copia della ricetta originale o fotocopia della ricetta originale, recante la data di spedizione.

6. La dispensazione dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezione D, è effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica da rinnovarsi volta per volta.

6-bis. All'atto della dispensazione dei medicinali inseriti nella sezione D della tabella dei medicinali, successivamente alla data del 15 giugno 2009, limitatamente alle ricette diverse da quella di cui al decreto del Ministro della salute 10 marzo 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 76 del 31 marzo 2006, o da quella del Servizio sanitario nazionale, disciplinata dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 marzo 2008, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 86 dell'11 aprile 2008, il farmacista deve annotare sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente. Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione, copia o fotocopia della ricetta ai fini della dimostrazione della liceità del possesso dei farmaci consegnati dallo stesso farmacista al paziente o alla persona che li ritira.

7. La dispensazione dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezione E, è effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica.

8. Decorsi trenta giorni dalla data del rilascio, la prescrizione medica non può essere più spedita.

9. Salvo che il fatto costituisca reato, il contravventore alle disposizioni del presente articolo è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 100 ad euro 600.

10. Il Ministro della salute provvede a stabilire, con proprio decreto, tenuto conto di quanto previsto dal decreto ministeriale 15 luglio 2004 in materia di tracciabilità di medicinali, la forma ed il contenuto dei moduli idonei al controllo del movimento dei medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope tra le farmacie interne degli ospedali e singoli reparti.

10-bis. Su richiesta del cliente e in caso di ricette che prescrivono più confezioni, il farmacista, previa specifica annotazione sulla ricetta, può spedirla in via definitiva consegnando un numero di confezioni inferiore a quello prescritto, dandone comunicazione al medico prescrittore, ovvero può consegnare, in modo frazionato, le confezioni, purché entro il termine di validità della ricetta e previa annotazione del numero di confezioni volta per volta consegnato.»

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/4/UE si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 24:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 26:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 27:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo degli artt. 2, comma 1, lettera *a*), 14, 15 e 16 del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70 (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.), pubblicato nella *Gazz. Uff.* 14 aprile 2003, n. 87, S.O.:

«Art. 2 (*Definizioni*). — 1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) “servizi della società dell'informazione”: le attività economiche svolte in linea - on line - nonché i servizi definiti dall'articolo 1, comma 1, lettera *b*), della legge 21 giugno 1986, n. 317, e successive modificazioni;»



«Art. 14 (*Responsabilità nell'attività di semplice trasporto - Mere conduit*). — 1. Nella prestazione di un servizio della società dell'informazione consistente nel trasmettere, su una rete di comunicazione, informazioni fornite da un destinatario del servizio, o nel fornire un accesso alla rete di comunicazione, il prestatore non è responsabile delle informazioni trasmesse a condizione che:

- a) non dia origine alla trasmissione;
- b) non selezioni il destinatario della trasmissione;
- c) non selezioni né modifichi le informazioni trasmesse.

2. Le attività di trasmissione e di fornitura di accesso, di cui al comma 1, includono la memorizzazione automatica, intermedia e transitoria delle informazioni trasmesse, a condizione che questa serva solo alla trasmissione sulla rete di comunicazione e che la sua durata non ecceda il tempo ragionevolmente necessario a tale scopo.

3. L'autorità giudiziaria o quella amministrativa avente funzioni di vigilanza può esigere, anche in via d'urgenza, che il prestatore, nell'esercizio delle attività di cui al comma 2, impedisca o ponga fine alle violazioni commesse.»

«Art. 15 (*Responsabilità nell'attività di memorizzazione temporanea - caching*). — 1. Nella prestazione di un servizio della società dell'informazione, consistente nel trasmettere, su una rete di comunicazione, informazioni fornite da un destinatario del servizio, il prestatore non è responsabile della memorizzazione automatica, intermedia e temporanea di tali informazioni effettuata al solo scopo di rendere più efficace il successivo inoltro ad altri destinatari a loro richiesta, a condizione che:

- a) non modifichi le informazioni;
- b) si conformi alle condizioni di accesso alle informazioni;
- c) si conformi alle norme di aggiornamento delle informazioni, indicate in un modo ampiamente riconosciuto e utilizzato dalle imprese del settore;

d) non interferisca con l'uso lecito di tecnologia ampiamente riconosciuta e utilizzata nel settore per ottenere dati sull'impiego delle informazioni;

e) agisca prontamente per rimuovere le informazioni che ha memorizzato, o per disabilitare l'accesso, non appena venga effettivamente a conoscenza del fatto che le informazioni sono state rimosse dal luogo dove si trovavano inizialmente sulla rete o che l'accesso alle informazioni è stato disabilitato oppure che un organo giurisdizionale o un'autorità amministrativa ne ha disposto la rimozione o la disabilitazione.

2. L'autorità giudiziaria o quella amministrativa avente funzioni di vigilanza può esigere, anche in via d'urgenza, che il prestatore, nell'esercizio delle attività di cui al comma 1, impedisca o ponga fine alle violazioni commesse.»

«Art. 16 (*Responsabilità nell'attività di memorizzazione di informazioni - hosting*). — 1. Nella prestazione di un servizio della società dell'informazione, consistente nella memorizzazione di informazioni fornite da un destinatario del servizio, il prestatore non è responsabile delle informazioni memorizzate a richiesta di un destinatario del servizio, a condizione che detto prestatore:

a) non sia effettivamente a conoscenza del fatto che l'attività o l'informazione è illecita e, per quanto attiene ad azioni risarcitorie, non sia al corrente di fatti o di circostanze che rendono manifesta l'illeceità dell'attività o dell'informazione;

b) non appena a conoscenza di tali fatti, su comunicazione delle autorità competenti, agisca immediatamente per rimuovere le informazioni o per disabilitarne l'accesso.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 non si applicano se il destinatario del servizio agisce sotto l'autorità o il controllo del prestatore.

3. L'autorità giudiziaria o quella amministrativa competente può esigere, anche in via d'urgenza, che il prestatore, nell'esercizio delle attività di cui al comma 1, impedisca o ponga fine alle violazioni commesse.»

— Si riporta il testo dell'articolo 14, comma 1 della legge 7 agosto 1990, n. 241:

«Art. 14 (*Conferenze di servizi*). — 1. La conferenza di servizi istruttoria può essere indetta dall'amministrazione procedente, anche su richiesta di altra amministrazione coinvolta nel procedimento o del privato interessato, quando lo ritenga opportuno per effettuare un esame contestuale degli interessi pubblici coinvolti in un procedimento amministrativo, ovvero in più procedimenti amministrativi connessi, riguardanti medesime attività o risultati. Tale conferenza si svolge con le modalità previste dall'articolo 14-bis o con modalità diverse, definite dall'amministrazione procedente.»

Note all'art. 28:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

— Per il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 29:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 30:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 31:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 32:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

— Per il decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 si veda nelle note alle premesse.

— Per il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 33:

— Si riporta il testo dell'articolo 2, comma 1, lettera z) del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134:

«Art. 2 (*Definizioni*). — 1. Ai fini dell'applicazione del presente decreto, si adottano le seguenti definizioni:

Omissis

z) Sistema informativo nazionale degli animali da compagnia, di seguito denominato "SINAC": sezione della BDN in cui sono registrate le informazioni inerenti agli animali da compagnia, con le modalità di cui all'articolo 16, comma 3;»

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo degli artt. 92, 93 e 94 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219:

«Art. 92 (*Medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili*). — 1. I medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero sono i medicinali che, per le caratteristiche farmacologiche, o per innovatività, per modalità di somministrazione o per altri motivi di tutela della salute pubblica, non possono essere utilizzati in condizioni di sufficiente sicurezza al di fuori di strutture ospedaliere.

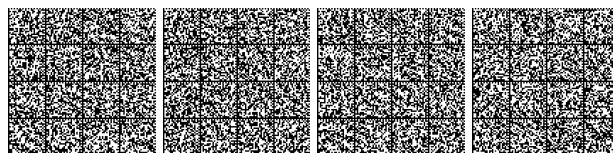
2. Tenuto conto delle caratteristiche dei medicinali, l'AIFA può stabilire che l'uso dei medicinali previsti dal comma 1 è limitato a taluni centri ospedalieri o, invece, è ammesso anche nelle strutture di ricovero a carattere privato.

3. I medicinali disciplinati dal presente articolo devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza di questo, sul confezionamento primario le frasi: «Uso riservato agli ospedali. Vietata la vendita al pubblico». Nelle ipotesi previste dal comma 2 la prima frase è modificata in rapporto all'impiego autorizzato del medicinale.

4. I medicinali disciplinati dal presente articolo sono forniti dai produttori e dai grossisti direttamente alle strutture autorizzate a impiegarli o agli enti da cui queste dipendono ovvero alle farmacie.»

«Art. 93 (*Medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti*). — 1. I medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti sono i medicinali che, sebbene utilizzabili anche in trattamenti domiciliari, richiedono che la diagnosi sia effettuata in ambienti ospedalieri o in centri che dispongono di mezzi di diagnosi adeguati, o che la diagnosi stessa e, eventualmente, il controllo in corso di trattamento sono riservati allo specialista.

2. I medicinali di cui al comma 1 devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza di questo, sul confezionamento primario, dopo le frasi: «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica», o «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta», la specificazione del tipo di struttura o di specialista autorizzato alla prescrizione.»



«Art. 94 (*Medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista*). — 1. I medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista in ambulatorio sono i medicinali che, per loro caratteristiche farmacologiche e modalità di impiego, sono destinati ad essere utilizzati direttamente dallo specialista durante la visita ambulatoriale.

2. Lo specialista può utilizzare un medicinale di cui al comma 1 presso il domicilio del paziente, soltanto se la somministrazione dello stesso non necessita di particolari attrezzature ambulatoriali.

3. I medicinali disciplinati dal presente articolo devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza di questo, sul confezionamento primario le frasi: "Uso riservato a...", con specificazione dello specialista autorizzato all'impiego del medicinale, e "Vietata la vendita al pubblico".

4. I medicinali disciplinati dal presente articolo possono essere forniti dai produttori e dai grossisti direttamente agli specialisti autorizzati ad impiegarli.»

— Per il decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 si veda nelle note alle premesse.

— Per il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 34:

— Per gli artt. 93 e 94 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 si veda nelle note all'articolo 33.

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 35:

— Si riporta il testo dell'articolo 20 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26:

«Art. 20 (*Autorizzazione degli allevatori, dei fornitori e degli utilizzatori*). — 1. Chiunque intende porre in esercizio uno stabilimento di allevamento o di fornitura presenta domanda di autorizzazione all'autorità competente di cui all'articolo 4, comma 2.

2. Chiunque intende porre in esercizio uno stabilimento di utilizzazione presenta domanda di autorizzazione al Ministero, autorità competente di cui all'articolo 4, comma 5. Non possono presentare domanda ai sensi del presente comma coloro che hanno riportato condanne con sentenze passate in giudicato o con l'applicazione della pena su richiesta delle parti di cui all'articolo 444 del codice di procedura penale per uno dei reati di cui agli articoli 544-bis, 544-ter e 727 del codice penale, nonché per quelli di cui agli articoli 4 e 5 della legge 4 novembre 2010, n. 201.

3. L'autorizzazione è concessa solo se l'allevatore, il fornitore o l'utilizzatore e i rispettivi stabilimenti sono conformi ai requisiti del presente decreto.

4. Nell'autorizzazione di cui ai commi 1 e 2 sono riportate le seguenti informazioni:

- a) la persona fisica o giuridica titolare dell'autorizzazione di cui all'articolo 3, comma 1, lettere d), e) ed f);
- b) la sede dello stabilimento e le specie animali stabulate;
- c) la persona di cui all'articolo 3, comma 1, lettera h);
- d) il medico veterinario di cui all'articolo 24.

5. L'autorizzazione di cui ai commi 1 e 2 ha una durata di sei anni, salvo l'adozione da parte dell'autorità competente di provvedimenti di sospensione o di revoca di cui all'articolo 21.

6. Le modifiche significative alla struttura o al funzionamento dello stabilimento di un allevatore, fornitore o utilizzatore, compreso qualsiasi cambiamento riguardante i soggetti di cui al comma 4, sono comunicate preventivamente all'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione che, se del caso, provvede alla variazione dell'autorizzazione.

7. Salvo diversa previsione dei singoli ordinamenti regionali, il comune tiene un elenco aggiornato degli stabilimenti di allevamento e di fornitura autorizzati e ne trasmette copia al Ministero e alla regione o provincia autonoma.»

— Si riporta il testo dell'articolo 3, comma 1, lettera a) del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26:

«Art. 3 (*Definizioni*). — 1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) procedura, qualsiasi uso, invasivo o non invasivo, di un animale ai fini sperimentali o ad altri fini scientifici dal risultato noto

o ignoto, o ai fini educativi, che possa causare all'animale un livello di dolore, sofferenza, di stress danno prolungato equivalente o superiore a quello provocato dall'inserimento di un ago secondo le buone prassi veterinarie. Ciò include qualsiasi azione che intende o può determinare la nascita o la schiusa di un animale o la creazione e il mantenimento di una linea di animali geneticamente modificata con fenotipo sofferente in queste condizioni. È esclusa dalla definizione la soppressione di animali con il solo fine di impiegarne gli organi o i tessuti;»

— Si riporta il testo dell'articolo 24 del decreto legislativo decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26:

«Art. 24 (*Veterinario designato*). — 1. Ciascun allevatore, fornitore o utilizzatore deve disporre di un medico veterinario designato, esperto in medicina degli animali da laboratorio, in possesso di requisiti di esperienza e di formazione specifica, che prescrive le modalità per il benessere e il trattamento terapeutico degli animali.»

— Si riporta il testo dell'articolo 23, comma 2, del decreto legislativo decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26:

«Art. 23 (*Disciplina del personale abilitato*).

Omissis

2. Il personale dispone di un livello di istruzione e di formazione adeguato, acquisito, mantenuto e dimostrato secondo le modalità definite con decreto del Ministro sulla base degli elementi di cui all'allegato V del presente decreto, per svolgere una delle seguenti funzioni:

- a) la realizzazione di procedure su animali;
- b) la concezione delle procedure e di progetti;
- c) la cura degli animali;
- d) la soppressione degli animali.»

— Si riporta il testo dell'articolo 19 del decreto legislativo decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26:

«Art. 19 (*Liberazione e reinserimento degli animali*). — 1. Gli animali utilizzati o destinati a essere utilizzati nelle procedure, previo parere favorevole del medico veterinario di cui all'articolo 24, possono essere reinseriti o reintrodotti in un habitat adeguato o in un sistema di allevamento appropriato alla loro specie, alle seguenti condizioni:

- a) lo stato di salute dell'animale lo permette;
- b) non vi è pericolo per la sanità pubblica, la salute animale o l'ambiente;
- c) sono state adottate le misure del caso per la salvaguardia del benessere dell'animale;
- d) è stato predisposto un programma di reinserimento che assicura la socializzazione degli animali ovvero un programma di riabilitazione, se animali selvatici, prima della reintroduzione nel loro habitat.

2. Con decreto del Ministro, sono individuati i requisiti strutturali e gestionali per lo svolgimento delle attività di cui al comma 1.»

Note all'art. 36:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 38:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 39:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'articolo 2, comma 1, lettera f) del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134:

«Art. 2 (*Definizioni*).

Omissis

f) allevamento familiare: attività di allevamento prevista per determinate specie e per un numero massimo di animali, come indicato nel manuale operativo, nel quale gli animali sono allevati esclusivamente per autoconsumo o uso domestico privato, senza alcuna attività commerciale, fatte salve le eccezioni previste dal regolamento (CE) n. 852/2004, senza cessione degli animali se non per la immediata macellazione e se non prima autorizzati dall'Autorità competente secondo le modalità previste dal manuale operativo. Gli operatori degli allevamenti familiari di equini detengono esclusivamente animali non destinati alla produzione di alimenti;»



Note all'art. 40:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

— Per il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 41:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017 si veda nelle note alle premesse.

— Per il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 42:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

— Per la legge 24 novembre 1981, n. 689, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 43:

— Per i riferimenti del regolamento (CE) n. 297/1995 si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'articolo 30, commi 4 e 5 della legge 24 dicembre 2012, n. 234:

«Art. 30 (*Contenuti della legge di delegazione europea e della legge europea*).

Omissis

4. Gli oneri relativi a prestazioni e a controlli da eseguire da parte di uffici pubblici, ai fini dell'attuazione delle disposizioni dell'Unione europea di cui alla legge di delegazione europea per l'anno di riferimento e alla legge europea per l'anno di riferimento, sono posti a carico dei soggetti interessati, ove ciò non risulti in contrasto con la disciplina dell'Unione europea, secondo tariffe determinate sulla base del costo effettivo del servizio reso. Le tariffe di cui al primo periodo sono predefinite e pubbliche.

5. Le entrate derivanti dalle tariffe determinate ai sensi del comma 4 sono attribuite, nei limiti previsti dalla legislazione vigente, alle amministrazioni che effettuano le prestazioni e i controlli, mediante ripartizione ai sensi del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 novembre 1999, n. 469.»

— Si riporta il testo dell'articolo 5, comma 12 della legge 29 dicembre 1990, n. 407:

«Art. 5 (*Norme relative al settore sanitario*).

Omissis

12. Con decreto del Ministro della sanità, da emanarsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono fissati le tariffe e i diritti spettanti al Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta e ad utilità di soggetti interessati, tenendo conto del costo reale dei servizi resi e del valore economico delle operazioni di riferimento; le relative entrate sono utilizzate per le attività di controllo, di programmazione, di informazione e di educazione sanitaria del Ministero della sanità e degli Istituti superiori predetti.»

— Per il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 32 si veda nelle note alle premesse.

— Per il regolamento (CE) n. 726/2004 si veda nelle note alle premesse.

— Per il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 44:

— Per il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 45:

— Si riporta il testo del comma 3 dell'articolo 11 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119:

«3. Il Ministro della sanità, con proprio decreto da pubblicarsi nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana adotta i principi e i criteri informativi di cui al comma 1, lettera e), nonché i principi informativi particolareggiati approvati dalla Comunità economica europea.»

— Per il regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'articolo 36 della legge 24 dicembre 2012, n. 234:

«Art. 36 (*Adeguamenti tecnici e atti di esecuzione dell'Unione europea*). — 1. Alle norme dell'Unione europea non autonomamente applicabili, che modificano modalità esecutive e caratteristiche di ordine tecnico di direttive già recepite nell'ordinamento nazionale, e agli atti di esecuzione non autonomamente applicabili, adottati dal Consiglio dell'Unione europea o dalla Commissione europea in esecuzione di atti dell'Unione europea già recepiti o già efficaci nell'ordinamento nazionale, è data attuazione, nelle materie di cui all'articolo 117, secondo comma, della Costituzione, con decreto del Ministro competente per materia, che ne dà tempestiva comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri o al Ministro per gli affari europei.

1-bis. In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, i provvedimenti di cui al presente articolo possono essere adottati nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano al fine di porre rimedio all'eventuale inerzia dei suddetti enti nel dare attuazione a norme dell'Unione europea. In tale caso, i provvedimenti statali adottati si applicano, per le regioni e per le province autonome nelle quali non sia ancora in vigore la rispettiva normativa di attuazione, a decorrere dalla scadenza del termine stabilito per l'attuazione della pertinente normativa europea e perdono comunque efficacia dalla data di entrata in vigore della normativa di attuazione di ciascuna regione o provincia autonoma. I provvedimenti recano l'esplicita indicazione della natura sostitutiva del potere esercitato e del carattere cedevole delle disposizioni in essi contenute.»

2.

23G00225

DECRETO LEGISLATIVO 30 dicembre 2023, n. 219.Modifiche allo statuto dei diritti del contribuente.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 9 agosto 2023, n. 111, con la quale è stata conferita delega al Governo per la riforma fiscale;

Visti, in particolare, gli articoli 4 e 17, comma 1, lettera b), recanti, rispettivamente, i principi e criteri direttivi per la revisione dello statuto dei diritti del contribuente e l'applicazione in via generalizzata del principio del contraddittorio;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 23 ottobre 2023;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza Unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, espressa nella seduta del 6 dicembre 2023;

Acquisiti i pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili di carattere finanziario della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 28 dicembre 2023;

Sulla proposta del Ministro dell'economia e delle finanze;

