

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 24 luglio 2007, n. 143.

Disposizioni correttive ed integrative del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, concernente il codice comunitario dei medicinali veterinari, in attuazione della direttiva 2004/28/CE.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 18 aprile 2005, n. 62, ed in particolare l'articolo 1, comma 5 e l'allegato A;

Vista la direttiva 2004/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che modifica la direttiva 2001/82/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari;

Visto il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 4 maggio 2007;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, espresso nella seduta del 31 maggio 2007;

Vista la deliberazione definitiva del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 20 luglio 2007;

Sulla proposta del Ministro per le politiche europee e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, dello sviluppo economico, dell'università e della ricerca e per gli affari regionali e le autonomie locali;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche al decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193

1. Al decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) l'articolo 69 è sostituito dal seguente:

«Art. 69 (*Sostanze farmacologicamente attive*). — 1. È vietato somministrare agli animali sostanze farmacologicamente attive se non in forma di medicinali veterinari autorizzati.

2. È vietato detenere e commercializzare le sostanze di cui al comma 1 senza autorizzazione del Ministero della salute, che tiene apposito registro dei fabbricanti e dei grossisti autorizzati e lo rende pubblico; il rilascio di tale autorizzazione è subordinato al possesso dei requisiti di cui all'articolo 66.

3. In deroga al comma 2 l'autorizzazione non è richiesta se il detentore è in possesso di autorizzazione alla distribuzione di sostanze farmacologicamente

attive ad uso umano. Ai fini dell'inserimento nel registro di cui al comma 2, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano trasmettono al competente ufficio del Ministero della salute copia delle autorizzazioni concesse.

4. Le sostanze di cui al comma 1 possono essere detenute e cedute soltanto tra fabbricanti e grossisti autorizzati; a tale fine si considera fabbricante anche il farmacista che effettua preparazioni galeniche in farmacia.

5. I fabbricanti ed i grossisti autorizzati di cui al comma 4 registrano in modo particolareggiato tutte le transazioni commerciali riguardanti le sostanze che possono venire impiegate per la fabbricazione di medicinali veterinari e conservano i registri per almeno tre anni dall'ultima registrazione, mettendoli a disposizione, in caso di ispezioni da parte del Ministero della salute.

6. Alla fabbricazione delle sostanze di cui al comma 1 si applicano le disposizioni del presente decreto concernenti le norme di buona prassi di fabbricazione dei medicinali veterinari.

7. Possono essere importate sostanze farmacologicamente attive impiegate per la fabbricazione di medicinali ad uso veterinario da parte di officine di fabbricazione di medicinali veterinari autorizzate dal Ministero della salute e da grossisti autorizzati alla successiva detenzione e commercializzazione delle stesse sostanze farmacologicamente attive. L'importatore, senza ritardo, trasmette al Ministero della salute ed alla ASL competente un elenco dettagliato delle sostanze oggetto dell'importazione, con indicazione della data e del Paese di provenienza.»;

b) l'articolo 71 è sostituito dal seguente:

«Art. 71 (*Prescrizioni a carico del titolare dell'autorizzazione alla vendita diretta*). — 1. Il titolare dell'autorizzazione alla vendita diretta di medicinali veterinari è tenuto a:

a) rispettare gli obblighi di cui all'articolo 70;

b) tenere la documentazione ufficiale particolareggiata che riporti, limitatamente ai medicinali veterinari cedibili solo dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria, per ogni operazione in entrata o in uscita, le seguenti informazioni:

1) data dell'operazione;

2) identificazione precisa del medicinale veterinario;

3) numero del lotto di fabbricazione;

4) quantità ricevuta o fornita;

5) nome ed indirizzo del fornitore o del destinatario;

6) nome ed indirizzo del veterinario che ha prescritto il medicinale, nonché copia della prescrizione medica;

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

d) registrare in apposito registro di carico e scarico ogni fornitura di medicinali veterinari ai soggetti di cui all'articolo 65 e ai medici veterinari che possono munirsi di scorte indispensabili di medicinali veterinari per gli interventi professionali urgenti da eseguire fuori dall'ambulatorio, tenendo altresì copia della regolare fattura di vendita;

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

f) comunicare preventivamente all'ente od all'organo che ha rilasciato l'autorizzazione qualsiasi modifica rispetto ai requisiti e alle caratteristiche indicate ai fini del rilascio dell'autorizzazione;

g) detenere almeno il 70 per cento di medicinali veterinari in commercio in relazione alla specifica realtà zootecnica locale, fatta eccezione dei fabbricanti di premiscele per alimenti medicamentosi;

h) eseguire almeno una volta l'anno una verifica approfondita delle forniture in entrata ed in uscita, riportandole alle scorte detenute in quel momento; gli esiti della verifica nonché ogni discrepanza devono essere annotati; tale documentazione è parte integrante della documentazione di cui al comma 2.

2. Fatti salvi gli altri obblighi di registrazione, il titolare della farmacia, nonché i grossisti e i fabbricanti di cui all'articolo 70, comma 2, devono conservare per cinque anni dall'ultima registrazione la documentazione di cui al comma 1, lettera b). I dati contenuti nella predetta documentazione sono riportati in registri a pagine prenumerate o in appositi tabulati elettrocontabili già in uso, validi ai fini delle disposizioni fiscali, integrati oltre che dalle fatture di vendita anche dal nome del veterinario prescrittore, allegando la relativa ricetta.

3. L'A.S.L. provvede almeno una volta l'anno ad eseguire una ispezione nel corso della quale accerta la tenuta della documentazione di cui al comma 2 e la sua regolarità.

4. Ferme restando le disposizioni di cui al comma 2, gli obblighi di registrazione sono assolti per la ricetta medico-veterinaria non ripetibile, mediante il trattenimento della stessa e, per la ricetta medico-veterinaria ripetibile, mediante il suo trattenimento al termine del periodo di validità; la ricetta medico-veterinaria non ripetibile, limitatamente all'ipotesi di prescrizione agli animali da compagnia, e ad esclusione dei casi di cui all'articolo 10, comma 1, lettera b), n. 1), deve essere conservata per sei mesi a decorrere dalla data del suo rilascio.

5. La documentazione di entrata e uscita dei medicinali veterinari di cui al comma 2 deve essere conservata separatamente da quella dei medicinali per uso umano.»

c) l'articolo 79 è sostituito dal seguente:

«Art. 79 (*Registro dei trattamenti di animali destinati alla produzione di alimenti*). — 1. Fatti salvi gli obblighi di registrazione da parte del veterinario, di cui

all'articolo 15 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, i proprietari e i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti devono tenere un registro in cui riportare, relativamente all'acquisto, alla detenzione e alla somministrazione di medicinali veterinari, le seguenti indicazioni:

a) data;

b) identificazione del medicinale veterinario;

c) quantità;

d) nome e indirizzo del fornitore del medicinale;

e) identificazione degli animali sottoposti a trattamento;

f) data di inizio e di fine del trattamento.

2. Il registro di cui al comma 1, a pagine prenumerate e vidimato dalla ASL, unitamente alle copie delle prescrizioni medico-veterinarie di cui all'articolo 76, comma 1, ed alla documentazione di acquisto, è conservato per 5 anni dall'ultima registrazione anche in caso di abbattimento degli animali prima della scadenza di tale periodo ed è esibito a richiesta della ASL per i controlli.

3. Almeno una volta l'anno la ASL esegue una ispezione nel corso della quale accerta anche la tenuta del registro di cui al comma 1 e la sua regolarità.»

d) l'articolo 81 è sostituito dal seguente:

«Art. 81 (*Modalità di tenuta delle scorte negli impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti*). — 1. Nel caso di impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti, autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali veterinari, un medico veterinario è responsabile della custodia e dell'utilizzazione delle stesse e della tenuta di un apposito registro di carico e scarico; lo stesso potrà individuare uno o più medici veterinari autorizzati ad operare in sua vece presso l'impianto di allevamento e custodia. I nominativi dei medici veterinari responsabili delle scorte devono essere indicati nella domanda di autorizzazione alla quale deve essere allegata dichiarazione scritta di accettazione da parte degli stessi con l'indicazione delle ulteriori strutture presso le quali risultano eventualmente responsabili delle stesse mansioni. Il medico veterinario responsabile ed i suoi sostituti non possono svolgere altresì incarichi di dipendenza o collaborazione presso enti o strutture pubbliche, aziende farmaceutiche, grossisti o mangimifici. La somministrazione agli animali dei medicinali veterinari costituenti le scorte deve avvenire nel rispetto degli obblighi di registrazione previsti dall'articolo 15 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158.

2. Non possono formare oggetto delle scorte i medicinali veterinari contenenti antibatterici e chemioterapici da somministrarsi attraverso gli alimenti liquidi o solidi, fatta salva la detenzione di quantitativi ridotti di tali medicinali, commisurati alle necessità dell'allevamento, sufficiente per un periodo non superiore a sette giorni, da utilizzare in situazioni che richiedano un pronto intervento terapeutico.

3. Per promuovere un impiego consapevole degli antibiotici e dei chemioterapici e limitare i trattamenti di massa, al fine della prevenzione dell'antibiotico resistenza, le organizzazioni e le associazioni dei veterinari e degli allevatori attivano conseguenti iniziative formative e divulgative per gli allevatori e i veterinari e ne danno annualmente specifica informazione al Ministero della salute.»;

e) il comma 6 dell'articolo 84 è sostituito dal seguente:

«6. Alle strutture veterinarie di cui al comma 1 per l'esclusivo impiego nell'attività clinica nelle strutture medesime, possono essere ceduti, ricorrendo le condizioni previste dall'articolo 10, medicinali ad uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura, purché non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico, e i medicinali prescrivibili solo da uno specialista ai sensi della normativa in materia di medicinali per uso umano. Tali medicinali possono essere impiegati, nei casi consentiti dall'articolo 10, nell'attività clinica all'interno della struttura medesima solo sotto il controllo del direttore sanitario che ne annota il carico e lo scarico nel registro di cui al comma 4, secondo le modalità ivi previste. Nel caso di sostanze ad azione stupefacente o psicotropa appartenenti alle tabelle I e II dell'articolo 14 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modifiche, l'approvvigionamento avviene mediante ricetta speciale e nel rispetto delle registrazioni previste dall'articolo 42 del citato decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni. Sono esclusi dalla disciplina di cui al presente comma gli antibatterici.»;

f) l'articolo 87 è sostituito dal seguente:

«Art. 87 (*Campioni gratuiti*). — 1. I campioni gratuiti di medicinali veterinari devono essere consegnati dal titolare dell'AIC o suo avente causa, previa compilazione di opportuna documentazione di scarico che attesti l'avvenuta consegna, esclusivamente ad un medico veterinario iscritto all'albo professionale. Ai fini della successiva gestione dei campioni gratuiti si applicano le norme di registrazione di cui al presente decreto legislativo e di cui al decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158.

2. Ogni campione deve essere graficamente identico alla confezione più piccola messa in commercio. Il suo contenuto può essere inferiore, in numero di unità posologiche o in volume, a quello della confezione in commercio purché risulti terapeuticamente idoneo; la non corrispondenza del contenuto e, eventualmente, del confezionamento primario della confezione autorizzata deve essere espressamente richiamato in etichetta. Unitamente al campione deve essere sempre consegnato il riassunto delle caratteristiche del prodotto redatto secondo le linee guida vigenti adottate in sede comunitaria.

3. I campioni gratuiti di medicinali veterinari devono essere contrassegnati da apposita stampigliatura indelebile recante la dicitura: "campione gratuito-Vietata la vendita".

4. Non può essere fornito alcun campione dei medicinali disciplinati dal testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni.

5. Ogni anno a ciascun veterinario possono essere consegnati dieci campioni per ogni concentrazione e per ogni forma farmaceutica di un medicinale veterinario esclusivamente nei 36 mesi successivi alla data di prima commercializzazione del prodotto.

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

7. Con decreto del Ministro della salute possono essere definite ulteriori condizioni relative alla consegna ed utilizzazione dei campioni gratuiti anche in riferimento all'attività di informazione medico-scientifica.»;

g) l'articolo 90 è sostituito dal seguente:

«Art. 90 (*Vendita in esercizi commerciali*). — 1. La vendita al dettaglio e all'ingrosso dei medicinali veterinari ad azione antiparassitaria e disinfestante per uso esterno, nonché dei medicinali veterinari destinati ad essere utilizzati esclusivamente per i pesci di acquario, gli uccelli da gabbia e da voliera, i piccioni viaggiatori, gli animali da terrario, i furetti, i conigli da compagnia ed i piccoli roditori, può essere effettuata anche negli esercizi commerciali rientranti nella relativa tabella merceologica purché non sia previsto obbligo di prescrizione medico-veterinaria.

2. Gli esercizi di cui al comma 1 si approvvigionano dei predetti medicinali veterinari dai fabbricanti titolari di AIC e dai grossisti autorizzati.»;

h) all'articolo 108 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque fabbrica medicinali veterinari senza l'autorizzazione prevista dall'articolo 46, commi 1 e 2, è soggetto al pagamento della sanzione di cui al comma 1. È soggetto al pagamento della medesima sanzione chiunque, non rispettando le condizioni previste dall'articolo 69, commi 1, 2, 4 e 7 somministra agli animali o detiene, cede, commercializza o importa sostanze farmacologicamente attive.»;

2) il comma 11 è sostituito dal seguente:

«11. Salvo che il fatto costituisca reato, il veterinario che non osserva le disposizioni degli articoli 10 e 11 è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.549,00 a euro 9.296,00. È soggetto alla medesima sanzione chiunque fornisce medicinali veterinari senza la prescrizione prevista dall'articolo 76, commi 1, 2 e 3.»;

3) il comma 17 è sostituito dal seguente:

«17. Salvo che il fatto costituisca reato, è soggetto al pagamento della sanzione di cui al comma 13 il fabbricante o il distributore autorizzato che non osserva l'obbligo di registrazione previsto dall'articolo 69, comma 5. È soggetto al pagamento della medesima sanzione il titolare dell'autorizzazione alla vendita diretta che non osserva le prescrizioni imposte dall'articolo 71, il proprietario o il responsabile di animali destinati alla produzione di alimenti che non osserva le disposizioni dell'articolo 79, il titolare degli impianti di cui all'articolo 65 e il veterinario responsabile che non osservano gli obblighi di tenuta dei registri stabiliti dagli articoli 80, 81, 82, 84 e 85.»;

i) l'articolo 109 è sostituito dal seguente:

«Art. 109 (*Spese relative all'attività ispettiva*). — 1. Le spese relative alle attività ispettive del Ministero della salute, sia antecedenti sia successive al rilascio delle autorizzazioni, sono a carico dei titolari delle aziende e degli stabilimenti interessati.

2. Tali spese sono calcolate in base alle disposizioni sul rimborso delle spese di viaggio previste per il personale statale, nonché sul compenso di cui al comma 4.

3. Le somme erogate per l'effettuazione delle attività ispettive di cui al comma 1, affluiscono al capitolo di entrata n. 2230-articolo 2 dello stato di previsione delle entrate, sono riassegnate ad apposita unità previsionale di base dello stato di previsione del Ministero della salute. Tali risorse sono utilizzate per il rimborso delle spese conseguenti a tali attività.

4. Al personale che svolge gli accertamenti di cui al comma 1 è corrisposto lo stesso compenso previsto per i funzionari incaricati di svolgere gli accertamenti tecnici presso gli stabilimenti di produzione dei medicinali per uso umano.

5. Il Ministero della salute per effettuare le ispezioni ed i controlli previsti dal presente decreto, si avvale oltre che degli ispettori per le buone prassi di fabbricazione individuati con decreto dirigenziale anche di personale dell'Istituto superiore di sanità.»;

l) l'articolo 110 è sostituito dal seguente:

«Art. 110 (*Tariffe*). — 1. Per l'esame delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio e per le domande di modifica e di rinnovo delle autorizzazioni rilasciate ai sensi del presente decreto sono dovute al Ministero della salute tariffe di importo pari ad un decimo degli importi stabiliti dall'articolo 5 del regolamento (CE) 297/1995 del Consiglio, del 10 febbraio 1995, e successivi aggiornamenti. L'importo delle tariffe deve in ogni caso coprire il costo del servizio. L'attestazione del versamento deve essere allegata alla domanda.

2. Il Ministro della salute, con proprio decreto, adottato ai sensi dell'articolo 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407, ridetermina, ove necessario, le tariffe in vigore o introduce le nuove tariffe dovute per le attività di cui al comma 7, diverse da quelle previste al comma 1.

3. Le somme derivanti dalle tariffe di cui al comma 1 vengono acquisite al capo XX - capitolo 2230, articolo 14, dello stato di previsione delle entrate e assoggettate allo stesso regime delle tariffe di cui all'articolo 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407.

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

5. Le somme erogate dall'Agenzia a favore del Ministero della salute relative alle prestazioni previste dai contratti di cui al comma 4, affluiscono al capo XX - capitolo 2230, articolo 13, dello stato di previsione delle entrate.

6. Gli importi di cui al comma 5 sono riassegnati ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero della salute. Il relativo stanziamento di bilancio è utilizzato per far fronte alle spese di missione in Italia ed all'estero degli esperti italiani e stranieri che operano nel quadro delle attività previste nei contratti di cui al comma 4, nonché ai compensi per prestazioni professionali rese sulla base di specifici accordi.

7. Gli oneri derivanti dall'espletamento delle attività relative al rilascio delle autorizzazioni previste dal presente decreto, alle modifiche ed al rinnovo delle stesse, nonché quelli derivanti dalle attività ispettive sia antecedenti che successive al loro rilascio, comprese quelle derivanti da esami e controlli svolti da laboratori nei casi previsti dalle norme del presente decreto, sono a carico dei soggetti nei cui confronti viene svolta l'attività, con le modalità stabilite dai commi 1, 2 e 3. Le regioni e le province autonome, nonché le ASL provvedono all'attuazione degli adempimenti di competenza con spese a carico dei richiedenti, secondo tariffe e modalità da determinarsi con proprie disposizioni, sulla base del costo effettivo del servizio.

8. Le attività previste dal presente decreto vengono espletate dalle amministrazioni competenti a decorrere dalla data di entrata in vigore dei provvedimenti attuativi previsti dal presente articolo.

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

m) l'allegato III è sostituito dal seguente:

«ALLEGATO III
Modello di prescrizione medico-veterinaria

MODELLO DI PRESCRIZIONE MEDICO VETERINARIA

1. Modello di ricetta medico veterinaria richiamato all'articolo 77, da utilizzare per la prescrizione dei medicinali di cui all' articolo 11 e all'articolo 76 commi 3, 5 e 7.

MODELLO DI PRESCRIZIONE MEDICO-VETERINARIA

A) PARTE DA COMPILARSI A CURA DEL MEDICO-VETERINARIO PRESCRITTORE

1) Medico veterinario prescrittore:

cognome e nome
 indirizzo
 U.S.L. di residenza
 Numero e sigla provinciale di iscrizione all'albo

2) Destinatario della fornitura:

proprietario degli animali frazione
 via (provincia di) A.S.L.
 comune
 codice allevamento (se previsto)

3) Diagnosi (da indicare solo sulla copia che rimane al veterinario)

4) Medicinali da fornire:

Nome	Confezione e quantità	Posologia e durata del trattamento
.....
.....
.....

Rifornimento per scorta dell'impianto
 Rifornimento per scorta propria

5) Tempo di sospensione:

a) b) c) d)

6) Identificazione degli animali/dell'animale:

N.	Specie	Marca auric./ tatuaggio/box,ecc. ove necessario	Razza	Sesso	Categoria
.....
.....
.....

7) Copia del presente modello:

- a) deve essere inviata alla A.S.L.;
 b) non deve essere inviata alla A.S.L.

Località' Data Timbro e firma

B) PARTE DA COMPILARSI A CURA DEL TITOLARE O CONDUTTORE DELL'IMPIANTO
 (Solo nel caso di fornitura per scorta ai sensi dell'articolo 80:
 Estremi autorizzazione U.S.L.
 Timbro e firma del titolare/conduttore

C) PARTE DA COMPILARSI A CURA DEL FARMACISTA:
 Timbro del venditore Data di consegna
 Località' Firma del farmacista

2. Il modello di ricetta medico-veterinaria di cui al paragrafo 1, è anche utilizzato per acquistare le scorte di medicinali veterinari di cui all'articolo 80 comma 1. In tal caso il medico veterinario evidenzia, alla voce "medicinali da fornire", la dicitura "Rifornimento per scorta dell'impianto" oppure la dicitura "Rifornimento per scorta propria", sbarrando gli spazi relativi alle voci che non interessano.

3. Il modello di ricetta di cui al paragrafo 1 è composto di fogli sovrapposti, autocopianti di cui:
 l'originale colorato in rosa riporta la dicitura "copia per il farmacista";
 la prima copia colorata in giallo riporta la dicitura "copia per l'utilizzazione finale";
 la seconda copia, colorata in azzurro, riporta la dicitura "copia destinata alla ASL competente per territorio, dove ha sede l'utilizzazione finale";
 la terza copia, colorata in bianco, riporta la dicitura "copia per il veterinario".
 La ricetta deve essere compilata in ogni sua parte e firmata utilizzando penna a inchiostro indelebile.

4. La ricetta ripetibile di cui all'articolo 76 comma 6 ha la validità di tre mesi dalla data di rilascio e può essere riutilizzata per un massimo di cinque volte. Scaduto tale termine, il farmacista ritira la prescrizione.

5. Per la ricetta non ripetibile, nei casi previsti dal presente decreto e fatti salvi i casi previsti al paragrafo 1 nonché le norme più severe prescritte per particolari categorie di medicinali, è utilizzata la formulazione di ricetta prevista ai sensi dell'articolo 167 del testo unico delle leggi sanitarie integrata con l'indicazione della specie animale cui è destinato il medicinale prescritto, la prescrizione viene rilasciata in un unico esemplare dal medico veterinario e trattenuta dal farmacista secondo le modalità previste dall'articolo 71 comma 4. ».

2. Dal presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri, né minori entrate, a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

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 24 luglio 2007

NAPOLITANO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*
 BONINO, *Ministro per le politiche europee*
 TURCO, *Ministro della salute*
 D'ALEMA, *Ministro degli affari esteri*
 MASTELLA, *Ministro della giustizia*
 PADOA SCHIOPPA, *Ministro dell'economia e delle finanze*
 BERSANI, *Ministro dello sviluppo economico*
 MUSSI, *Ministro dell'università e della ricerca*
 LANZILLOTTA, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie locali*

Visto, il Guardasigilli: MASTELLA

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 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 D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per regolamenti e direttive CE vengono forniti gli estremi di pubblicazioni nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che 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.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Il testo dell'art. 1, comma 5 e dell'all. A della legge 18 aprile 2005, n. 62, recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. Legge comunitaria 2004», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 27 aprile 2005, n. 9, è il seguente:

«Art. 1 (Delega al Governo per l'attuazione di direttive comunitarie). — (Omissis).

5. Entro diciotto 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 presente legge, il Governo può emanare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, fatto salvo quanto previsto dal comma 5-bis».

«ALLEGATO A

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

2003/38/CE del Consiglio, del 13 maggio 2003, che modifica la direttiva 78/660/CEE relativa ai conti annuali di taluni tipi di società per quanto concerne gli importi espressi in euro.

2003/73/CE della Commissione, del 24 luglio 2003, recante modifica dell'allegato III della direttiva 1999/94/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

2003/93/CE del Consiglio, del 7 ottobre 2003, che modifica la direttiva 77/799/CEE relativa alla reciproca assistenza fra le autorità competenti degli Stati membri nel settore delle imposte dirette e indirette.

2003/94/CE della Commissione, dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione.

2003/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, relativa al riutilizzo dell'informazione del settore pubblico.

2003/122/Euratom del Consiglio, del 22 dicembre 2003, sul controllo delle sorgenti radioattive sigillate ad alta attività e delle sorgenti orfane.

2004/6/CE della Commissione, del 20 gennaio 2004, che deroga alla direttiva.

2001/15/CE al fine di differire l'applicazione del divieto di commercio di taluni prodotti.

2004/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che modifica la direttiva 2001/82/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari.

2004/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, relativa alla limitazione delle emissioni di composti organici volatili dovute all'uso di solventi organici in talune pitture e vernici e in taluni prodotti per carrozzeria e recante modifica della direttiva 1999/13/CE».

— La direttiva 2004/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che modifica la direttiva 2001/82/CE è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea serie L136 del 30 aprile 2004.

— Decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, (Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 maggio 2006, n. 121, S.O.

Nota all'art. 1:

— Si riporta il testo degli articoli 84 e 108 del citato decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, come modificato dal presente decreto:

«Art. 84 (Modalità di tenuta delle scorte negli impianti di cura degli animali). — 1. Le scorte di medicinali veterinari nelle strutture autorizzate all'esercizio dell'attività professionale veterinaria, sono tenute sotto la responsabilità del direttore sanitario della struttura. Gli stabilimenti utilizzatori, di cui all'art. 2 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116, possono detenere medicinali veterinari nelle tipologie e nei limiti strettamente necessari alla esecuzione delle sperimentazioni autorizzate. La detenzione e l'impiego di detti medicinali veterinari ricade sotto la diretta responsabilità del medico veterinario responsabile delle sperimentazioni.

2. Per gli interventi professionali urgenti da eseguire fuori dalle strutture veterinarie di cui al comma 1, i medici veterinari possono utilizzare i medicinali veterinari prelevati dalla scorta presente in detta struttura; il direttore sanitario della struttura tiene l'elenco aggiornato dei medici veterinari che possono utilizzare la scorta dei medicinali, esibendolo su richiesta delle autorità di controllo.

3. Il medico veterinario, nell'ambito della propria attività e qualora l'intervento professionale lo richieda, può consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta e da lui già utilizzate, allo scopo di iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri, dietro presentazione della ricetta redatta dal medico veterinario secondo le tipologie previste, altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima; restano fermi gli obblighi di registrazione di cui all'art. 15 del decreto legislativo di attuazione della direttiva n. 2003/74/CE.

4. Gli adempimenti relativi al carico dei medicinali costituenti scorta ai sensi dei commi 1 e 6 vengono assolti conservando la documentazione di acquisto per tre anni; lo scarico degli stessi è richiesto solo nel caso di medicinali somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti, e vengono assolti annotando il trattamento effettuato sul registro di scarico, fermo restando l'obbligo di registrazione del trattamento e di conservazione di cui all'art. 79.

5. Le strutture veterinarie di cui al comma 1, limitatamente all'impiego su animali non destinati alla produzione di alimenti per l'uomo ed esclusivamente per i casi previsti dall'art. 10, comma 1, lettera b), n. 1), possono detenere scorte di medicinali ad uso umano, assolvendo agli adempimenti di registrazione di cui al comma 4. Tali medicinali possono essere somministrati agli animali unicamente dal medico veterinario della struttura veterinaria che li ha in cura e non possono essere in alcun modo ceduti ai proprietari degli animali stessi.

6. Alle strutture veterinarie di cui al comma 1 per l'esclusivo impiego nell'attività clinica nelle strutture medesime, possono essere ceduti, ricorrendo le condizioni previste dall'art. 10, medicinali ad uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura, purché non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico, e i medicinali prescrivibili solo da uno specialista ai sensi della normativa in materia di medicinali per uso umano. Tali medicinali possono essere impiegati, nei casi consentiti dal-

l'art. 10, nell'attività clinica all'interno della struttura medesima solo sotto il controllo del direttore sanitario che ne annota il carico e lo scarico nel registro di cui al comma 4, secondo le modalità ivi previste. Nel caso di sostanze ad azione stupefacente o psicotropa appartenenti alle tabelle I e II dell'art. 14 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modifiche, l'approvvigionamento avviene mediante ricetta speciale e nel rispetto delle registrazioni previste dall'art. 42 del citato decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni. Sono esclusi dalla disciplina di cui al presente comma gli antibiotici.

7. L'approvvigionamento di medicinali di cui ai commi 5 e 6, viene effettuato attraverso i canali autorizzati di distribuzione del farmaco umano e, limitatamente a quelli prescrivibili solo da uno specialista, solo attraverso le farmacie aperte al pubblico, dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in triplice copia nella quale venga precisato che si tratta di approvvigionamento di scorte. Una copia della stessa ricetta deve essere inviata al servizio veterinario della azienda sanitaria a cura del responsabile alla vendita.

8. Con decreto del Ministro della salute, possono essere definite le categorie di medicinali ad uso umano escluse dal campo di applicazione dei commi 5 e 6, ovvero quelle il cui utilizzo deve avvenire secondo particolari modalità».

«Art. 108 (Sanzioni). — 1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque immette in commercio medicinali veterinari senza l'autorizzazione prevista dall'art. 5, comma 1, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.329,00 a euro 61.974,00.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, violando la disposizione dell'art. 9, comma 1, somministra agli animali medicinali veterinari non autorizzati è soggetto alla sanzione di cui al comma 1. È soggetto al pagamento della medesima sanzione il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali veterinari che viola le disposizioni dell'art. 31, commi 1 e 4.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, il richiedente un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali veterinari che viola le disposizioni dell'art. 35, commi 1 e 2 è soggetto al pagamento della sanzione di cui al comma 1.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque fabbrica medicinali veterinari senza l'autorizzazione prevista dall'art. 46, commi 1 e 2, è soggetto al pagamento della sanzione di cui al comma 1. È soggetto al pagamento della medesima sanzione chiunque, non rispettando le condizioni previste dall'art. 69, commi 1, 2, 4 e 7 somministra agli animali o detiene, cede, commercializza o importa sostanze farmacologicamente attive.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque distribuisce all'ingrosso medicinali veterinari o detiene o distribuisce all'ingrosso materie prime farmacologicamente attive senza le autorizzazioni previste dagli articoli 66, comma 1, e 69, comma 2, è soggetto al pagamento della sanzione di cui al comma 1.

6. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque vende al dettaglio medicinali veterinari non rispettando le condizioni previste dall'art. 70, commi 1 e 2, è soggetto al pagamento della sanzione prevista al comma 1.

7. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola il divieto di distribuzione di medicinali nei casi previsti dall'art. 104, comma 1, è soggetto al pagamento della sanzione di cui al comma 1.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non osserva i provvedimenti di modifica, di sospensione e di revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio adottati a norma del presente decreto è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 15.493,00 a euro 92.962,00.

9. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non osserva le prescrizioni imposte con le autorizzazioni rilasciate a norma del presente decreto è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.582,00 a euro 15.493,00.

10. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che viola il divieto di pubblicità dei medicinali veterinari indicati all'art. 107, comma 1, lettere a) e b), è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria di cui al comma 9.

11. Salvo che il fatto costituisca reato, il veterinario che non osserva le disposizioni degli articoli 10 e 11 è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.549,00 a euro 9.296,00. È soggetto alla medesima sanzione chiunque fornisce medicinali veterinari senza la prescrizione prevista dall'art. 76, commi 1, 2 e 3.

12. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante di medicinali veterinari che non osserva gli obblighi imposti dall'art. 52, comma 1, lettere a) e f), e dall'art. 54, comma 1, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.164,00 a euro 30.987,00. È soggetta al pagamento della medesima sanzione la persona qualificata di cui all'art. 54 che non rispetta gli obblighi di vigilanza cui è tenuto a norma dell'art. 55, comma 1, lettere a) e b).

13. Salvo che il fatto costituisca reato, il veterinario o il farmacista o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o la persona di cui deve disporre il titolare medesimo o chiunque altro vi è tenuto che non rispetta gli obblighi di comunicazione e di segnalazione previsti dagli articoli 91 e 95, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600,00 a euro 15.500,00.

14. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio che viola gli obblighi di informazione e di comunicazione previsti dall'art. 32, commi 1 e 2, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.164,00 a euro 30.987,00.

15. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario che viola le prescrizioni imposte dalle disposizioni in materia di etichettatura e foglietto illustrativo stabilite dagli articoli 58, 59, 60 e 61 è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.582,00 a euro 15.493,00. È soggetta alla medesima sanzione il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario omeopatico che non osserva le prescrizioni imposte dalle disposizioni in materia di etichettatura dei medicinali omeopatici stabilite dall'art. 64.

16. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante di medicinali veterinari che non osserva le disposizioni previste dall'art. 52, comma 1, lettera g), numeri 1), 2), 3) e 4), è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.065,00 a euro 12.394,00. È soggetta al pagamento della medesima sanzione la persona qualificata di cui all'art. 54 che non osserva l'obbligo imposto dall'art. 55, comma 4.

17. Salvo che il fatto costituisca reato, è soggetto al pagamento della sanzione di cui al comma 13 il fabbricante o il distributore autorizzato che non osserva l'obbligo di registrazione previsto dall'art. 69, comma 5. È soggetto al pagamento della medesima sanzione il titolare dell'autorizzazione alla vendita diretta che non osserva le prescrizioni imposte dall'art. 71, il proprietario o il responsabile di animali destinati alla produzione di alimenti che non osserva le disposizioni dell'art. 79, il titolare degli impianti di cui all'art. 65 e il veterinario responsabile che non osservano gli obblighi di tenuta di registri stabiliti dagli articoli 80, 81, 82, 84 e 85.

18. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque violando il divieto stabilito dall'art. 116, comma 1, destina al consumo umano prodotti alimentari provenienti da animali sottoposti alla sperimentazione di medicinali senza la prescritta autorizzazione è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria di cui al comma 1.»

07G0158