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.

(GU n. 206 del 5-9-2007)
testo in vigore dal: 20-9-2007

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'universita' 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 e' sostituito dal seguente:
"Art. 69 (Sostanze farmacologicamente attive). - 1. E' vietato somministrare agli animali sostanze farmacologicamente attive se non in forma di medicinali veterinari autorizzati.
2. E' 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 e' subordinato al possesso dei requisiti di cui all'articolo 66.
3. In deroga al comma 2 l'autorizzazione non e' richiesta se il detentore e' 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 e' 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 e' 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) quantita' ricevuta o fornita;

5) nome ed indirizzo del fornitore o del destinatario;

6) nome ed indirizzo del veterinario che ha prescritto il medicinale, nonche' 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 altresi' 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 realta' 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, rapportandole alle scorte detenute in quel momento; gli esiti della verifica nonche' ogni discrepanza devono essere annotati; tale documentazione e' parte integrante della documentazione di cui al comma 2.

2. Fatti salvi gli altri obblighi di registrazione, il titolare della farmacia, nonche' 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 gia' 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 regolarita'.

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 validita'; 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 e' 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) quantita';

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, e' conservato per 5 anni dall'ultima registrazione anche in caso di abbattimento degli animali prima della scadenza di tale periodo ed e' 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 regolarita'.";

d) l'articolo 81 e' sostituito dal seguente:

"Art. 81 (Modalita' 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 e' responsabile della custodia e dell'utilizzazione delle stesse e della tenuta di un apposito registro di carico e scarico; lo stesso potra' individuare uno o piu' 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 altresi' 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 necessita' 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 e' sostituito dal seguente:

"6. Alle strutture veterinarie di cui al comma 1 per l'esclusivo impiego nell'attivita' 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, purche' 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'attivita' 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 modalita' 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 e' 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 piu' piccola messa in commercio. Il suo contenuto puo' essere inferiore, in numero di unita' posologiche o in volume, a quello della confezione in commercio purche' 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 puo' 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 piu' 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'attivita' di informazione medico-scientifica.";

g) l'articolo 90 e' 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, nonche' 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, puo' essere effettuata anche negli esercizi commerciali rientranti nella relativa tabella merceologica purche' 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 e' 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, e' soggetto al pagamento della sanzione di cui al comma 1. E' 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 e' sostituito dal seguente:

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

3) il comma 17 e' sostituito dal seguente:

"17. Salvo che il fatto costituisca reato, e' 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. E' 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 e' sostituito dal seguente:

"Art. 109 (Spese relative all'attivita' ispettiva). - 1. Le spese relative alle attivita' 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, nonche' sul compenso di cui al comma 4.

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

4. Al personale che svolge gli accertamenti di cui al comma 1 e' 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 sanita'.";

l) l'articolo 110 e' 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 attivita' 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 e' utilizzato per far fronte alle spese di missione in Italia ed all'estero degli esperti italiani e stranieri che operano nel quadro delle attivita' previste nei contratti di cui al comma 4, nonche' ai compensi per prestazioni professionali rese sulla base di specifici accordi.

7. Gli oneri derivanti dall'espletamento delle attivita' relative al rilascio delle autorizzazioni previste dal presente decreto, alle modifiche ed al rinnovo delle stesse, nonche' quelli derivanti dalle attivita' 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'attivita', con le modalita' stabilite dai commi 1, 2 e 3. Le regioni e le province autonome, nonche' le ASL provvedono all'attuazione degli adempimenti di competenza con spese a carico dei richiedenti, secondo tariffe e modalita' da determinarsi con proprie disposizioni, sulla base del

costo effettivo del servizio.

8. Le attivita' 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 e' autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.";

m) l'allegato III e' sostituito dal seguente:

----> Vedere da pag. 7 a pag. 8 <----

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

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

Dato a Roma, addi' 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'universita' e della ricerca
Lanzillotta, Ministro per gli affari regionali e le autonomie locali

Visto, il Guardasigilli: Mastella

Avvertenza:

Il testo delle note qui pubblicato e' 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 del 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 e' 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 puo' 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 ï¿½Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunita' europee. Legge comunitaria 2004ï¿½, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 27 aprile 2005, n. 9, e' il seguente:

ï¿½Art. 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 puo' 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.ï¿½.

ï¿½Allegato 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 societa' 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 autorita' 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 attivita' 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.ï¿½.

- La direttiva 2004/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che modifica la direttiva

2001/82/CE e' 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:

ï¿½Art. 84 (Modalita' di tenuta delle scorte negli impianti di cura degli animali). - 1. Le scorte di medicinali veterinari nelle strutture autorizzate all'esercizio dell'attivita' professionale veterinaria, sono tenute sotto la responsabilita' 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 responsabilita' 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 autorita' di controllo.

3. Il medico veterinario, nell'ambito della propria attivita' e qualora l'intervento professionale lo richieda, puo' consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta e da lui gia' 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 e' 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'attivita' 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, purche' 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'art. 10, nell'attivita' 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 modalita' 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 antibatterici.

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 modalita'.ï¿½.

ï¿½Art. 108 (Sanzioni). - 1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque immette in commercio medicinali veterinari senza l'autorizzazione prevista dall'art. 5, comma 1, e' 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 e' soggetto alla sanzione di cui al comma 1. E' 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 e' 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, e' soggetto al pagamento della sanzione di cui al comma 1. E' 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, e' 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, e' 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, e' 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 presento decreto e' 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 e' 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 pubblicita' dei medicinali veterinari indicati all'art. 107, comma 1, lettere a) e b), e' 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 e' soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.549,00 a euro 9.296,00. E 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, e' soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.164,00 a euro 30.987,00. E' soggetta al pagamento della medesima sanzione la persona qualificata di cui all'art. 54 che non rispetta gli obblighi di vigilanza cui e' 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 e' tenuto che non rispetta gli obblighi di comunicazione e di segnalazione previsti dagli articoli 91 e 96, e' 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, e' 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 e' soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.582,00 a euro 15.493,00. E' soggetto 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), e' soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.065,00 a euro 12.394,00. E' 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, e' 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. E' 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 e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria di cui al comma 1.ï¿½.

Stampa Chiudi