

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.

G.U. n. 206 del 5 settembre 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'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 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 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 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, 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

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 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 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 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 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'.";

1) 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