

MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 28 luglio 2009

Disciplina dell'utilizzo e della detenzione di medicinali ad uso esclusivo del medico veterinario. (09A11522)

(GU n.230 del 3-10-2009)

IL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto il decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, recante attuazione della direttiva 2003/74/CE, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, concernente attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari, e successive modificazioni;

Visto il decreto ministeriale 23 maggio 2008, recante delega di attribuzioni del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, per taluni atti di competenza dell'amministrazione, al Sottosegretario di Stato onorevole Francesca Martini;

Considerata la necessita' di estendere le tipologie di medicinali che per le specifiche competenze richieste per la loro somministrazione e per il successivo monitoraggio possono essere utilizzate, ed in taluni casi detenute, esclusivamente dal medico veterinario, ed al fine di tutelare maggiormente la salute degli animali stessi e dell'uomo;

Acquisito il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, espresso nella seduta dell'8 aprile 2009;

Decreta:

Art. 1.

Presupposti dell'uso esclusivo

1. I medicinali veterinari che richiedono speciali accorgimenti e specifiche competenze ai fini della loro somministrazione agli animali e nelle successive fasi di monitoraggio sui medesimi, sono utilizzati esclusivamente dal medico veterinario.

Art. 2.

Tipologie di medicinali

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

- a) abortivi, nel caso in cui vengano somministrati con finalita' abortive;
- b) anestetici locali iniettabili;
- c) anestetici generali iniettabili e inalatori;
- d) anticoncezionali iniettabili;
- e) antineoplastici iniettabili, citochine e immunomodulatori iniettabili;
- f) specialita' medicinali veterinarie nei casi di uso intrarticolare;
- g) emoderivati;
- h) eutanasicci;
- i) beta-agonisti.

2. La detenzione e l'approvvigionamento dei medicinali di cui ai punti c) e h) del comma 1, sono consentiti esclusivamente al medico veterinario.

Art. 3.

Obblighi del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del venditore

1. Nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, nelle etichette e nei foglietti illustrativi dei medicinali di cui al comma 1 dell'art. 2, ad eccezione di quelli di cui alle lettere c) e h), alla voce «Avvertenze» e' inserita la seguente dicitura: «La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario».

2. Nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, nelle etichette e nei foglietti illustrativi dei medicinali di cui alle suddette lettere c) e h), alla voce «Avvertenze» e' inserita la seguente dicitura: «La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario».

La vendita dei farmaci di cui alle sopracitate lettere c) e h) e' effettuata soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in triplice copia o della prescrizione prevista dal decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1990, n. 309, a secondo del medicinale prescritto.

3. L'adeguamento degli stampati e del riassunto delle caratteristiche del prodotto di cui ai commi 1 e 2 delle confezioni dei medicinali veterinari in commercio alle disposizioni del presente decreto deve essere effettuato entro un anno dall'entrata in vigore del medesimo.

Art. 4.

Disposizioni finali

Il presente decreto, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, entrera' in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 28 luglio 2009

p. Il Ministro
Il Sottosegretario di Stato
Martini

Registrato alla Corte dei conti 22 settembre 2009
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 5, foglio n. 399