

REGOLAMENTAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI / Decreto Legislativo n°119 del 27 Gennaio 1992

modificato dal Decreto Legislativo 24 Febbraio 1997, n. 47 - (in corsivo le modifiche apportate)

CAPO I

Ambito di applicazione e definizioni

Art. 1

1) Ai fini del presente decreto si intende per:

a) medicinale: ogni sostanza o composizione, definita dall'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178;

b) sostanza: qualsiasi materia, definita dall'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178;

c) Specialità medicinale: i medicinali, definiti dall'art. 1, comma 3 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178;

d) medicinale veterinario: qualsiasi medicinale destinato agli animali;

e) medicinale veterinario prefabbricato: qualsiasi medicinale veterinario preparato in anticipo e che non corrisponde alla definizione delle specialità medicinali, immesso in commercio in una forma farmaceutica che può essere usata senza trasformazione;

f) premiscela per alimenti medicamentosi: qualsiasi medicinale veterinario preparato in anticipo per la successiva fabbricazione di alimenti medicamentosi;

g) alimento medicamentoso: qualsiasi miscela di uno o più medicinali veterinari con uno o più alimenti preparata prima della immissione in commercio e destinata ad essere somministrata agli animali senza trasformazione, a motivo delle sue proprietà medicinali.

2. Non sono considerati medicinali veterinari ai sensi del presente decreto gli additivi di cui al decreto del Presidente della Repubblica 1° marzo 1992, n. 228, e successive modificazioni.

Art. 2

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano ai medicinali veterinari, siano essi presentati specificamente sotto forma di specialità medicinale, di medicinali veterinari prefabbricati o di premiscele per alimenti medicamentosi nonché ai medicinali veterinari impiegati per indurre un'immunità attiva, diagnosticare lo stato di immunità e provocare una immunità passiva.

2. Le disposizioni del presente decreto non si applicano:

a) agli alimenti medicamentosi, che tuttavia devono essere preparati utilizzando premiscele per alimenti medicamentosi autorizzate ai sensi del presente decreto;

b) ai medicinali veterinari a base di radioisotopi.

2-bis. Le disposizioni del presente decreto non si applicano altresì ai gas anestetici per i quali, anche se impiegati nel settore veterinario, si applica la disciplina prevista dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 538.

CAPO II

Autorizzazione alla immissione in commercio. Somministrazione

Art. 3

1. Nessun medicinale veterinario può essere immesso in commercio senza aver ottenuto una autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della sanità oppure dalla Commissione europea a norma del regolamento (CEE) 2309/1993. Il Ministero della sanità, tuttavia:

- a) quando la situazione sanitaria lo richiede, può autorizzare la commercializzazione o la somministrazione agli animali di medicinali veterinari, che sono stati autorizzati da un altro Stato membro in base alle disposizioni comunitarie;
- b) in caso di malattie epidemiche gravi, consente temporaneamente l'impiego di medicinali veterinari ad azione immunologica, senza preventiva autorizzazione di immissione sul mercato, in mancanza di medicinali appropriati e dopo avere informato la Commissione della Comunità europea delle condizioni di impiego particolareggiato.

2. L'autorizzazione alla commercializzazione di medicinali veterinari destinati alla

somministrazione ad animali le cui carni o prodotti sono destinati al consumo umano non può essere concessa a meno che:

- a) l'impiego della sostanza o delle sostanze farmacologicamente attive contenute nel medicinale veterinario sia già stato autorizzato in altri medicinali veterinari dal Ministro della sanità alla data del 31 dicembre 1991;
- b) la sostanza o le sostanze farmacologicamente attive siano incluse negli allegati I, II, o III del regolamento CEE 2377/1990 del Consiglio Comunità europea del 26 giugno 1990.

3. E' vietata la somministrazione agli animali di medicinali veterinari non autorizzati salvo che si tratti delle sperimentazioni di medicinali veterinari di cui all'articolo 4, comma 1, lettera l), effettuate conformemente alla normativa vigente; la commercializzazione di alimenti ottenuti da animali trattati nel corso delle sperimentazioni può avvenire solo se è stato accertato dall'autorità sanitaria che tali alimenti non contengono residui che possano costituire

un rischio per la salute umana.

4. Fatte salve le norme più severe è richiesta ricetta non ripetibile rilasciata da un medico veterinario per fornire al pubblico i seguenti medicinali:

- a) medicinali, la cui fornitura o utilizzazione è soggetta a restrizioni in applicazione delle convenzioni delle Nazioni unite contro il traffico illecito di stupefacenti e di psicotropi o di disposizioni comunitarie;
- b) medicinali per i quali il veterinario deve prendere precauzioni particolari per evitare qualsiasi rischio inutile per:
 - 1) le specie a cui è destinato il farmaco;
 - 2) la persona che somministra il medicinale agli animali;

3) il consumatore di alimenti ottenuti dall'animale trattato;

4) l'ambiente;

c) medicinali destinati a trattamenti o a processi patologici che richiedono precise diagnosi preventive o dal cui uso possono derivare conseguenze tali da rendere difficile o da ostacolare ulteriori interventi diagnostici o terapeutici;

d) formule magistrali destinate agli animali;

e) nuovi medicinali veterinari contenenti un principio attivo la cui utilizzazione nei medicinali veterinari è autorizzata da meno di cinque anni, salvo eventuali deroghe che il Ministero della sanità può stabilire all'atto del rilascio del decreto di autorizzazione all'immissione in commercio se, tenuto conto delle informazioni fornite dal richiedente o dall'esperienza acquisita mediante l'utilizzazione del prodotto, accerti che non rientrino nelle ipotesi di cui alle lettere a), b), c) e d).

4-bis. Il Ministro della sanità con proprio decreto stabilisce l'elenco dei medicinali veterinari non sottoposti all'obbligo di ricetta.

5. Ove non esistano medicinali autorizzati per una determinata malattia, al fine, in particolare, di evitare agli animali evidenti stati di sofferenza, il medico veterinario può somministrare ad uno o più animali che in una azienda determinata costituiscano gruppo, ovvero ad animali da compagnia e con l'osservanza del comma 6:

a) un medicinale veterinario il cui impiego sia autorizzato in Italia per un'altra specie animale o per altri animali della stessa specie, ma per un'altra affezione;

b) in mancanza di tale medicinale, un medicinale autorizzato in Italia per l'impiego

sull'uomo; in tal caso, il medicinale, se somministrato ad animali da compagnia, è soggetto a prescrizione medica veterinaria non ripetibile;

c) se il medicinale di cui alla lettera b) non esiste e comunque, entro i limiti imposti dalla normativa vigente, un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista conformemente alle indicazioni contenute nella prescrizione veterinaria.

6. Nelle ipotesi previste dal comma 5 il medicinale, se somministrato ad animali la cui carne o i cui prodotti sono destinati al consumo umano, può contenere soltanto sostanze presenti in un medicinale veterinario autorizzato per essi e il medico veterinario responsabile deve prescrivere un appropriato tempo di attesa per tali animali per garantire che gli alimenti prodotti con gli animali trattati non contengano residui nocivi per i consumatori; i tempi di attesa, a meno che non siano indicati sul medicinale impiegato per le specie interessate, non possono essere inferiori per le uova e per il latte, a sette giorni, per la carne di pollame e

mammiferi, inclusi grasso e frattaglie, a ventotto giorni e per le carni di pesce, a 500 gradi/giorno; alla vendita di tale medicinale si applica l'articolo 32, comma 3. Per tipologie particolari di allevamento di animali la cui carne e i cui prodotti sono destinati al consumo umano, il Ministero della sanità può dettare norme integrative sull'uso dei medicinali veterinari connesse alle caratteristiche dei medicinali stessi.

7. Il medico veterinario, qualora il medicinale sia somministrato ad animali la cui carne o i cui prodotti sono destinati al consumo umano, tiene un registro numerato in cui annota tutte le opportune informazioni concernenti i trattamenti di cui ai commi 5 e 6 quali la data in cui gli

animali sono stati esaminati, identificazione del proprietario, il numero di animali trattati, la diagnosi clinica, i medicinali prescritti, le dosi somministrate, la durata del trattamento e gli

eventuali tempi di attesa raccomandati; il medico veterinario tiene la documentazione a disposizione delle competenti autorità sanitarie, ai fini di ispezione, per almeno tre anni dalla data dell'ultima registrazione.

8. In deroga ai commi 3 e 4, è consentito ai medici veterinari stabiliti in un altro Stato membro, che esercitano la professione nel territorio italiano, portare e somministrare piccoli quantitativi di medicinali veterinari già preparati che non superino il fabbisogno quotidiano esclusi comunque quelli dotati di azione immunologica, purché ricorrano le seguenti condizioni:

a) l'autorizzazione alla commercializzazione sia stata concessa dalle competenti autorità dello Stato membro in cui il medico veterinario è stabilito;

b) i medicinali veterinari siano trasportati dal medico veterinario nell'imballaggio d'origine del produttore;

c) i medicinali suddetti, se somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo, abbiano una composizione qualitativamente e quantitativamente identica, per quanto riguarda i principi attivi, a quella dei prodotti il cui impiego è stato autorizzato;

d) il medico veterinario si tenga al corrente delle buone prassi veterinarie seguite nello Stato membro dove presta servizio; egli provvede affinché sia rispettato il tempo di attesa

specificato sull'etichetta del medicinale veterinario, a meno che ragionevolmente sappia che, per osservare tali buone prassi veterinarie, dovrebbe essere indicato un tempo di attesa più lungo;

e) il medico veterinario non fornisce alcun medicinale veterinario al proprietario o al custode degli animali trattati;

f) il medico veterinario registri in modo dettagliato gli animali trattati, la diagnosi, i

medicinali veterinari somministrati, il loro dosaggio, la durata del trattamento ed il tempo d'attesa applicato; queste registrazioni vanno tenute a disposizione delle competenti autorità sanitarie, ai fini d'ispezione, per almeno tre anni;

g) la varietà e la quantità di medicinali veterinari detenuti dal medico veterinario non superino quelle generalmente necessarie per le esigenze quotidiane di una buona prassi veterinaria.

8-bis. I medicinali veterinari non ricadenti nelle categorie elencate al comma 4, possono essere venduti dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile, previa autorizzazione del Ministero della sanità.

Art. 4 [Rilascio delle autorizzazioni] (Omissis)

Art. 5 [Compiti del Ministero della sanità per il rilascio delle autorizzazioni] (Omissis)

Art. 6 [Adempimenti per il rilascio delle autorizzazioni e condizioni particolari] (Omissis)

CAPO III

Fabbricazione dei medicinali veterinari.

Importazione ed esportazione dei medicinali veterinari

Art. 7 - 16 (Omissis)

CAPO IV

Comitato per i medicinali veterinari

Art. 17 (omissis)

CAPO V

Vigilanza

Art. 18 [Vigilanza nelle aziende in cui si effettuano produzione, commercio e immagazzinamento, nonché nei laboratori incaricati dei controlli] (Omissis)

Art. 19 [Obblighi dei responsabili della produzione] (Omissis)

Art. 20 [Revoca delle autorizzazioni alla produzione ed al commercio] (Omissis)

Art. 21-22 (Omissis)

Art. 23

1. I veterinari e gli altri professionisti interessati riferiscono tempestivamente eventuali effetti collaterali negativi dei medicinali veterinari alla unità sanitaria locale competente per territorio e al Ministero della sanità.

Art. 24-26 (Omissis)

CAPO V-bis

Farmacovigilanza

Art. 26-bis

1. E' istituito un sistema di farmacovigilanza allo scopo di raccogliere informazioni utili sugli effetti collaterali negativi dei medicinali veterinari e per valutare scientificamente tali informazioni, da collegare ai dati concernenti il consumo dei medicinali. Il sistema serve anche a raccogliere informazioni sull'uso improprio

frequentemente osservato dei medicinali veterinari e sul grave abuso dei medesimi. Il sistema fa capo al Ministero della sanità - Dipartimento per alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria, di seguito denominato «Dipartimento».

2. Il Dipartimento:

a) promuove e coordina, anche in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, studi e ricerche sull'utilizzazione dei medicinali, sull'epidemiologia e predispone piani di prelievo dal circuito distributivo di campioni di medicinali veterinari già registrati, con particolare riguardo ai medicinali veterinari immunologici per

l'esecuzione di controlli ordinari e straordinari;

b) adotta, coadiuvato dalle regioni e dalle province autonome, provvedimenti atti a promuovere le segnalazioni spontanee da parte degli operatori sanitari;

c) mantiene i necessari rapporti con l'Agenzia, con i centri nazionali di farmacovigilanza degli altri Stati membri, con gli organismi internazionali e con le regioni e le province autonome.

3. Le regioni e le province autonome, singolarmente o di intesa fra loro, collaborano con il Dipartimento nell'attività di farmacovigilanza, fornendo elementi di conoscenza e valutazione ad integrazione dei dati che pervengono al Dipartimento ai sensi dell'articolo 23. Le regioni e le province autonome, inoltre, provvedono, nell'ambito delle loro competenze, alla diffusione delle informazioni al personale sanitario e alla informazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza.

4. Il Dipartimento organizza, con la partecipazione dell'Istituto superiore di sanità, riunioni periodiche per esaminare con le regioni e le province autonome le modalità ottimali per l'attuazione della collaborazione nel settore della farmacovigilanza.

5. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) effetto collaterale negativo o reazione avversa: una reazione nociva e non voluta che si verifica alle dosi di un medicinale veterinario normalmente somministrate all'animale per la profilassi, la diagnosi o la terapia di un'affezione o per modificare una funzione fisiologica;

b) grave effetto collaterale negativo o reazione avversa: un effetto collaterale letale, che minaccia la sopravvivenza, che crea lesioni o invalidità o incapacità o che provoca nell'animale in cura sintomi permanenti o prolungati;

c) effetto collaterale inatteso o reazione inattesa: un effetto collaterale non menzionato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto;

d) grave e inatteso effetto collaterale o reazione grave ed inattesa: un effetto collaterale grave e inatteso.

6. Il responsabile dell'immissione in commercio del medicinale veterinario deve disporre a titolo stabile e continuativo di una persona specificamente qualificata, incaricata della farmacovigilanza. Quest'ultima è responsabile:

a) dell'istituzione e del funzionamento di un sistema atto a garantire che le informazioni su tutti i presunti effetti collaterali negativi comunicate al personale dell'impresa e ai suoi rappresentanti, siano raccolte e ordinate in un unico luogo;

b) dell'elaborazione del rapporto di cui al comma 7;

c) della trasmissione di una risposta rapida ed esauriente ad ogni richiesta del

Dipartimento di informazioni supplementari ai fini della valutazione degli effetti

positivi e dei rischi di un medicinale veterinario, comprese le informazioni riguardanti il volume delle vendite o delle prescrizioni del medicinale veterinario interessato.

7. Il responsabile dell'immissione in commercio deve registrare tutti i casi di presunti gravi effetti collaterali negativi segnalati, notificarli al Dipartimento immediatamente, e comunque entro quindici giorni dalla ricezione della comunicazione e tenere un rapporto dettagliato di tutti gli altri casi di presunti effetti collaterali negativi comunicatigli; fatte salve altre eventuali condizioni stabilite per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, tale rapporto va presentato al Dipartimento almeno ogni sei mesi durante i primi due anni dal rilascio dell'autorizzazione e una volta all'anno nei tre anni successivi. In seguito, il rapporto è presentato unitamente alla domanda di rinnovo dell'autorizzazione, oppure

immediatamente su richiesta. Il rapporto è corredato da valutazione scientifica.

8. Il Ministero della sanità, entro quindici giorni dall'acquisizione delle notizie, riferisce all'Agenzia ed al responsabile dell'immissione in commercio, tutti i casi di presunti gravi effetti collaterali negativi.

9. Il Ministero della sanità, se in sede di valutazione del rapporto sugli effetti collaterali negativi, ritenga di dover modificare le condizioni di un'autorizzazione all'immissione in commercio, oppure di dover sospendere o revocare detta autorizzazione, ne informa immediatamente l'Agenzia ed il responsabile dell'immissione in commercio; il caso di urgenza il Ministero della sanità può

sospendere l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario, purché ne informi l'Agenzia al più tardi il primo giorno feriale successivo.

CAPO VI

Etichettatura e foglietti illustrativi

Art. 27

1. I recipienti e le confezioni esterne dei medicinali veterinari devono recare, in caratteri leggibili, le seguenti indicazioni approvate dal Ministero della sanità e conformi alle informazioni e ai documenti forniti a norma dell'art. 4:

a) la denominazione del medicinale veterinario prevista dall'articolo 4, comma 1, lettera b); se la denominazione specifica di un medicinale contenente solo una sostanza attiva è una denominazione di fantasia, essa deve essere accompagnata in modo chiaramente leggibile dalla denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità o, in mancanza di essa, dalla consueta denominazione corrente;

b) l'indicazione qualitativa e quantitativa dei principi attivi espressi per unità di dosaggio oppure, secondo le modalità di somministrazione per un particolare peso o volume, utilizzando la denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità o, in assenza di essa, la consueta denominazione corrente;

- c) il numero del lotto di fabbricazione;
- d) il numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- e) il nome o la ragione sociale e il domicilio o la sede del responsabile dell'immissione in commercio o del fabbricante, se diverso;
- f) le specie animali cui il medicinale è destinato, il modo e la via di somministrazione;
- g) i tempi d'attesa, anche se nulli, nel caso di medicinali veterinari somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti;
- h) la data di scadenza;
- i) le precauzioni particolari di conservazione se necessarie, nonché eventuali precauzioni speciali da prendere per l'eliminazione del prodotto inutilizzato o di materiali di scarto;
- l) le indicazioni di cui all'art. 6, comma 2, se necessarie;
- m) la dicitura «per uso veterinario»;
- n) ove trattasi di medicinali omeopatici veterinari, la dicitura «medicinale omeopatico per uso veterinario», apposta a caratteri chiari.

2. Alle indicazioni del comma 1, lettera b), si applicano le disposizioni dell'allegato I, parte prima, punto A.

3. Quando si tratta di fiale, le indicazioni di cui al comma 1 devono figurare sulle confezioni esterne; sui recipienti sono invece necessarie soltanto le seguenti indicazioni:

- a) denominazione del medicinale veterinario;
- b) quantità dei principi attivi;
- c) via di somministrazione;
- d) numero del lotto di fabbricazione;
- e) data di scadenza;
- f) dicitura «per uso veterinario»;

4. Per quanto riguarda i piccoli recipienti, diversi dalle fiale, che contengono una sola dose di impiego e sui quali è impossibile far figurare le indicazioni di cui al comma 3, le disposizioni dei commi 1 e 2 si applicano limitatamente alla confezione esterna.

5. In mancanza di confezione esterna, tutte le indicazioni devono figurare sul recipiente.

6. Le indicazioni prescritte devono essere riportate in lingua italiana.

Art. 28

1. È obbligatoria, nella confezione di medicinali veterinari, l'inclusione di un foglietto illustrativo che deve contenere le informazioni relative al solo medicinale in questione ed essere redatto almeno

in lingua italiana. Tale obbligo non ricorre nei casi in cui tutte le informazioni prescritte al comma 2 siano riportate in maniera leggibile sul recipiente o sull'imballaggio esterno.

2. Nel foglietto illustrativo devono figurare almeno le seguenti indicazioni conformi alle informazioni e ai documenti forniti ai sensi dell'articolo 4 e approvate dal Ministero della sanità:

a) nome e ragione sociale e domicilio o sede sociale del responsabile dell'immissione in commercio e del fabbricante, se diverso;

b) denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità del medicinale veterinario e composizione qualitativa e quantitativa in principi attivi;

c) indicazioni terapeutiche principali, controindicazioni ed effetti secondari, necessari per il corretto impiego del medicinale veterinario;

d) specie animali cui il medicinale veterinario è destinato, posologia in funzione di dette specie, modo e via di somministrazione, indicazioni per una somministrazione corretta;

e) il tempo d'attesa, anche se nullo, nel caso di medicinali veterinari somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti;

f) eventuali precauzioni particolari per la conservazione;

g) eventuali altre indicazioni fondamentali prescritte all'atto dell'autorizzazione;

h) eventuali precauzioni speciali da prendere per l'eliminazione del prodotto inutilizzato o di materiali di scarto.

3. Le indicazioni diverse da quelle prescritte debbono essere nettamente separate.

Art. 29

1. In caso di inosservanza delle disposizioni del presente capo, il Ministro della sanità, previa intimazione all'interessato rimasta senza effetto, procede alla sospensione o alla revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

2. Ogni provvedimento adottato ai sensi del comma 1 deve avere una specifica motivazione; il provvedimento è notificato all'interessato con l'indicazione dei mezzi di ricorso contemplati dalla legislazione in vigore e del termine entro il quale il ricorso può essere presentato.

Art. 30

1. Le disposizioni del presente capo fanno salve quelle concernenti le condizioni di distribuzione al pubblico, l'indicazione del prezzo dei medicinali veterinari e la proprietà industriale. Il prezzo riportato sulla confezione è il prezzo massimo al quale il medicinale veterinario può essere venduto al pubblico, anche da parte dei farmacisti in farmacia.

CAPO VII

Distribuzione di medicinali veterinari

Art. 31

1. Il commercio all'ingrosso di medicinali veterinari è subordinato al possesso di

autorizzazione rilasciata dal Ministero della sanità entro novanta giorni dalla data di ricezione della richiesta.

2. Ai fini del presente decreto il commercio all'ingrosso include l'acquisto, la vendita, l'importazione, l'esportazione o qualsiasi altra transazione commerciale anche non a fini di lucro, ivi compresa l'attività di deposito o avente per oggetto medicinali veterinari.

3. Ai fini del presente decreto non si considera commercio all'ingrosso:

- a) la fornitura da parte di un fabbricante di medicinali veterinari che egli stesso ha prodotto;
- b) le forniture al dettaglio di medicinali veterinari da parte di farmacisti in farmacia;
- c) le forniture occasionali di piccoli quantitativi di medicinali veterinari da una farmacia ad un'altra.

4. Per ottenere l'autorizzazione di cui al comma 1, il richiedente deve disporre di personale con competenze tecniche e di locali e attrezzature idonei e sufficienti rispondenti alle prescrizioni previste dalle vigenti disposizioni per la corretta conservazione. Con decreto del Ministero della sanità da emanarsi ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto,

1988, n. 400, sono stabilite le disposizioni particolari in materia di rilascio dell'autorizzazione, ivi compresi i requisiti soggettivi del richiedente e della persona responsabile della direzione tecnica del magazzino, nonché di sospensione o revoca dell'autorizzazione stessa.

5. Il titolare dell'autorizzazione deve conservare per almeno tre anni un registro che contenga per ogni transazione in entrata od in uscita almeno le seguenti informazioni:

- a) data;
- b) identificazione precisa del medicinale veterinario;
- c) numero di lotto di fabbricazione, data di scadenza; limitatamente alle transazioni in uscita, la registrazione deve avvenire in occasione della cessione dell'ultima unità del lotto;
- d) quantità ricevuta o fornita;
- e) nome ed indirizzo del fornitore o del destinatario.

6. Almeno una volta all'anno l'unità sanitaria locale provvede ad eseguire un'ispezione nel corso della quale accerta anche la regolarità della tenuta del registro.

Art. 32

1. La vendita al dettaglio di medicinali veterinari è effettuata soltanto da farmacisti in farmacia dietro presentazione di ricetta, ove prescritta, la cui validità è stabilita con decreto del Ministro della Sanità.

2. In deroga al comma 1 e a condizione che la vendita avvenga sotto la responsabilità di persona abilitata all'esercizio della professione di farmacista il Ministero della sanità può autorizzare i titolari di autorizzazione al commercio all'ingrosso a vendere direttamente ai titolari degli impianti di cui all'articolo 34 medicinali veterinari nelle varie tipologie previste e può autorizzare i fabbricanti di medicinali veterinari prefabbricati somministrabili per via orale e di premiscele per alimenti medicamentosi a vendere i medesimi ai titolari degli impianti di cui all'articolo 34. La vendita di cui al presente comma può essere effettuata

anche nel caso in cui i titolari degli impianti di cui all'articolo 34 non sono autorizzati a detenere scorte; le premiscele possono essere vendute direttamente solo ai titolari di impianti di allevamento autorizzati alla fabbricazione di mangimi medicati ai sensi del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90. Le modalità della vendita diretta di cui al presente comma, nonché gli obblighi del farmacista responsabile sono disciplinati dal regolamento ministeriale di cui all'articolo 31, comma 4.

3. Fatte salve le disposizioni più restrittive, la vendita di medicinali veterinari ad azione immunologica e di premiscele medicate nonché di specialità medicinali o di medicinali veterinari prefabbricati contenenti chemioterapici, antibiotici, antiparassitari, corticosteroidi, antinfiammatori, sostanze psicotrope, neurotrope, tranquillanti e betaagonisti, prescritti per la terapia di animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo, è effettuata soltanto dietro presentazione di ricetta medica veterinaria non ripetibile in triplice copia delle quali, la prima viene conservata dal farmacista, la seconda viene da questi inviata all'unità sanitaria locale entro una settimana dalla vendita e la terza viene conservata dal

titolare degli impianti di cui all'articolo 34.

3-bis. In deroga a quanto stabilito al comma 3, il Ministero della sanità può autorizzare la vendita, dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile, dei medicinali veterinari per uso orale contenenti chemioterapici, antibiotici ed antiparassitari destinati al trattamento degli animali le cui carni o i cui prodotti sono destinati al consumo umano allevati negli allevamenti a carattere familiare che producono per autoconsumo, tenendo conto:

- 1) delle caratteristiche delle confezioni;
- 2) della quantità e concentrazione del principio attivo contenuto nella confezione;
- 3) delle modalità d'uso;
- 4) del numero di animali che possono essere trattati con la singola confezione.

4. Fermi restando gli obblighi di registrazione già previsti dalla normativa vigente, il farmacista in farmacia nonché i grossisti e i fabbricanti di cui al comma 2, limitatamente ai medicinali veterinari di cui al comma 3, devono conservare, per almeno tre anni, la documentazione da cui risultino, per ogni transazione in entrata e in uscita, le seguenti informazioni:

- a) data;
- b) identificazione precisa del medicinale veterinario;
- c) numero del lotto di fabbricazione;
- d) quantità ricevuta o fornita;
- e) nome ed indirizzo del fornitore o destinatario;
- f) nome ed indirizzo del veterinario che ha prescritto il medicinale, nonché copia della ricetta presentata ove prescritta.

5. Almeno una volta all'anno l'unità sanitaria locale effettua una ispezione nel corso della quale verifica anche la regolare tenuta della documentazione.

6. Alla prescrizione di medicinali veterinari destinati agli animali da compagnia si applica il comma 3 quando le categorie di medicinali ivi elencate sono presentate in confezioni autorizzate anche o esclusivamente per animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo.

7. Fatte salve le norme più severe prescritte per particolari categorie di medicinali, la prescrizione di medicinali veterinari destinati ai soli animali da compagnia, in confezioni ad essi esclusivamente destinati, è effettuata mediante ricetta ripetibile.

Art. 33

1. I proprietari e i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti devono tenere un registro contenente, relativamente all'acquisto, alla detenzione o alla somministrazione di medicinali veterinari di cui all'articolo 32, comma 3, almeno le seguenti indicazioni:

- a) data;
- b) identificazione del medicinale veterinario;
- c) quantità;
- d) nome ed indirizzo del fornitore del medicinale;
- e) identificazione degli animali sottoposti a trattamento;
- f) data di inizio e fine del trattamento.

2. Il Ministro della sanità con proprio decreto può estendere l'obbligo della registrazione anche ad altri medicinali veterinari.

Art. 34

1. I titolari di impianti in cui vengono curati, allevati o custoditi professionalmente animali può essere autorizzato dall'unità sanitaria locale a tenere adeguate scorte di medicinali veterinari, purché ne sia responsabile un medico veterinario che le custodisce in idonei locali chiusi, tenendo anche apposito registro di carico e scarico da conservarsi per almeno tre anni dalla data dell'ultima registrazione.

2. Almeno una volta all'anno l'unità sanitaria locale effettua un'ispezione nel corso della quale verifica anche la regolare tenuta del registro.

Art. 35

1. I medici veterinari possono munirsi di scorte indispensabili di medicinali veterinari per gli interventi professionali urgenti da eseguire fuori dell'ambulatorio, purché tengano apposito registro di carico e scarico da conservarsi almeno tre anni alla data dell'ultima registrazione.

CAPO VIII

Sostanze farmacologicamente attive

Art. 36

1. E' vietato somministrare agli animali sostanze farmacologicamente attive, se non attraverso medicinali veterinari autorizzati.

2. E' vietato detenere le sostanze di cui al comma 1 senza autorizzazione del Ministero della sanità; che tiene apposito registro dei fabbricanti e dei grossisti autorizzati.

2-bis In deroga al comma 2, l'autorizzazione non è richiesta se il detentore è in possesso di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso rilasciata ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 538. Ai fini dell'inserimento nel registro di cui al comma 2, le regioni e le province autonome comunicano al Ministero della sanità, l'elenco delle autorizzazioni concesse.

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

4. I produttori e i distributori autorizzati di cui al comma 3, 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 per le ispezioni del Ministero della sanità.

5. Alla fabbricazioni di sostanze di cui al comma 1 si applicano le disposizioni del presente decreto concernenti la fabbricazione dei medicinali veterinari.

CAPO IX

Norme finali e transitorie

Art. 37

1. Le autorizzazioni alla fabbricazione ed all'immissione in commercio di premiscele medicate, già concesse a tempo indeterminato, hanno validità fino al 31 dicembre 1996, se la domanda di rinnovo secondo le procedure previste nel presente decreto è presentata entro il 31 dicembre 1994.

2. Le autorizzazioni alla fabbricazione e alla immissione in commercio delle specialità medicinali già registrate hanno validità fino al 31 dicembre 1993, se la domanda di rinnovo secondo le procedure previste nel presente decreto è presentata entro il 31 settembre 1992.

3. Con decreto del Ministro della sanità da pubblicarsi nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana è approvato il modello di ricetta medico veterinaria e sono stabiliti i casi in cui tale modello è obbligatorio e le modalità per le quali il modello stesso può essere utilizzato sia ai fini della documentazione sia in sostituzione dei registri previsti dal presente decreto, nonché dei registri previsti dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 118.

3-bis. Le autorizzazioni alla fabbricazione e all'immissione in commercio dei medicinali veterinari ad azione atiparassitaria e disinfestante per uso esterno, già concesse ai sensi della normativa precedentemente in vigore, hanno validità fino al 31 dicembre 2000, purché, entro il 31 dicembre 1998, sia presentata domanda di rinnovo, corredata dalla documentazione prescritta.

3-ter. La vendita al dettaglio dei medicinali di cui al comma 4, nonché dei medicinali destinati esclusivamente ad essere utilizzati per i pesci d'acquario, gli uccelli domestici, i piccioni viaggiatori, gli animali da terrario ed i piccoli roditori, può essere effettuata anche negli esercizi commerciali rientranti nella relativa tabella merceologica, comunque senza obbligo di prescrizione medico-veterinaria.

CAPO X

Sanzioni

Art. 38

1. Si applica la pena dell'arresto da tre mesi a due anni, o la pena dell'ammenda da lire 10 milioni a lire 100 milioni nei casi di difetto di autorizzazione previsti dagli articoli 3, commi 1 e 3; 6, comma 1 e comma 8, quanto alla modifica del medicinale veterinario; 7, commi 1, 2 e 3; 9, comma 2; 20; 22; 31, comma 1; 32, comma 2; 34, comma 1; 36, commi 1, 2 e 3; 37, comma 1.
2. Si applica la pena dell'arresto da sei mesi a due anni e dell'ammenda da lire 50 milioni a lire 100 milioni a chi non osserva il provvedimento del Ministro della sanità di cui all'art. 21.
3. Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 5 milioni a lire 30 milioni nei casi di inosservanza delle prescrizioni imposte con i provvedimenti autorizzatori previsti nel presente decreto.
4. Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 3 milioni a lire 18 milioni al medico veterinario il quale non osserva gli obblighi stabiliti dall'articolo 3, commi 5 e 6; l'obbligo di custodia di cui all'articolo 34, comma 1, ovvero si munisca di scorte di medicinali veterinari in misura eccedente il limite di cui all'articolo 35 nonché al farmacista, il quale violi gli obblighi di cui agli articoli 3, comma 4 e 32, comma 1, 3 e 4.
5. Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 10 milioni a lire 60 milioni al fabbricante che non osservi gli obblighi previsti dagli articoli 11, comma 1, lettere a) ed e); 13, comma 1 nonché alla persona qualificata che non osservi gli obblighi di vigilanza di cui all'articolo 14, comma 1, lettere a) e b).
6. Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 5 milioni a lire 30 milioni ai medici veterinari ed altri professionisti interessati che non ottemperano al disposto dell'articolo 23.
7. Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 10 milioni a lire 60 milioni per la violazione dell'obbligo previsto dall'art. 26, comma 1 e da lire 15 milioni a lire 90 milioni per violazione dell'obbligo previsto dall'articolo 19, comma 1.
8. Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 5 milioni a lire 30 milioni in caso di inosservanza degli obblighi previsti dagli articoli 27 e 28.
9. Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 4 milioni a lire 24 milioni per inosservanza degli obblighi di registrazione previsti dagli articoli 3, comma 7; 11, comma 2; 14, comma 4; 31, comma 5; 33, comma 1; 35; 36, comma 4.
10. Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 3 milioni a lire 18 milioni per inosservanza degli obblighi previsti dall'articolo 3, comma 8.
11. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 si applicano ove il fatto non costituisca più grave reato.
12. Le disposizioni di cui ai commi da 3 a 10 si applicano ove il fatto non costituisca reato.