

D.Lgs. 17 marzo 1995, n. 1105 (1).

Attuazione della direttiva 92/74/CEE in materia di medicinali omeopatici veterinari.

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 12 aprile 1995, n. 86.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 22 febbraio 1994, n. 146, e in particolare gli articoli 1, 2 e 28;

Vista la direttiva 92/74/CEE del Consiglio del 22 settembre 1992, che amplia il campo di applicazione della direttiva 81/851/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali veterinari e che fissa disposizioni complementari per i medicinali omeopatici veterinari;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, modificato con decreto legislativo 4 febbraio 1993, n. 66;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 16 marzo 1995;

Sulla proposta del Ministro del bilancio e della programmazione economica incaricato per il coordinamento delle politiche dell'Unione europea e del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia, del tesoro e dell'industria, del commercio e dell'artigianato;

Emana il seguente decreto legislativo:

1. Definizione e campo di applicazione.

1. Ai fini del presente decreto si intende per medicinale omeopatico veterinario ogni medicinale veterinario ottenuto da prodotti, sostanze o composti denominati «materiali di partenza omeopatici» secondo un processo di fabbricazione omeopatico descritto dalla Farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee utilizzate ufficialmente dagli Stati membri.

2. Il medicinale omeopatico veterinario può contenere anche più principi.

3. All'art. 2, comma 2, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119 (2), è soppressa la lettera c).

4.(3).

5. Ai medicinali omeopatici veterinari si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119 (2), e successive modifiche, salvo quanto previsto dal presente decreto.

6. Le disposizioni del presente decreto non si applicano:

a) ai medicinali veterinari ad azione immunologica;

b) ai medicinali omeopatici veterinari utilizzati ai sensi dell'art. 3, commi 5 e 6, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119 (2), come modificato dal decreto legislativo 4 febbraio 1993, n. 66 (4); tuttavia i tempi d'attesa sono ridotti a zero nel caso di un medicinale omeopatico veterinario per il quale il contenuto del principio attivo è presente in una concentrazione pari o inferiore a una parte per milione.

(2) Riportato al n. A/CLXXIII.

(3) Aggiunge la lettera n) al comma 1 dell'art. 27, D.Lgs. 27 gennaio 1992, n. 119, riportato al n. A/CLXXIII.

(2) Riportato al n. A/CLXXIII.

(2) Riportato al n. A/CLXXIII.

(4) Riportato al n. A/CXCI-bis.

2. Procedura semplificata.

1. L'autorizzazione all'immissione in commercio è rilasciata con procedura semplificata ai medicinali omeopatici veterinari che soddisfano tutte le seguenti condizioni:

a) sono destinati ad animali da compagnia o a specie esotiche la cui carne o i cui prodotti non sono destinati al consumo umano;

b) la via di somministrazione è descritta dalla Farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee ufficialmente utilizzate dagli Stati membri;

c) non contengono indicazioni terapeutiche particolari sull'etichetta o tra le altre informazioni;

d) presentano un grado di diluizione tale da garantirne l'innocuità; in particolare, il medicinale non può contenere più di una parte per 10.000 di tintura madre, né più di 1/100 della più piccola dose eventualmente utilizzata nell'allopatria per quei principi attivi la cui presenza in un medicinale allopatico comporta l'obbligo di presentare una ricetta medica.

2. Al fine di ottenere il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali di cui al comma 1, il responsabile dell'immissione in commercio deve presentare al Ministero della sanità una domanda corredata dai seguenti documenti:

- a) denominazione scientifica o altra denominazione figurante in una farmacopea del materiale di partenza omeopatico, con menzione delle diverse vie di somministrazione, forme farmaceutiche e gradi di diluizione da registrare;
- b) fascicolo che descrive le modalità di ottenimento e controllo del materiale di partenza omeopatico e ne dimostra il carattere omeopatico mediante un'adeguata bibliografia specifica; nel caso di medicinali omeopatici veterinari contenenti sostanze biologiche, anche una descrizione delle misure prese per garantire l'assenza di qualsiasi agente patogeno;
- c) fascicolo di fabbricazione e di controllo per ogni forma farmaceutica e descrizione dei metodi di diluizione e dinamizzazione seguiti;
- d) autorizzazione alla fabbricazione dei medicinali in questione;
- e) copia delle registrazioni o delle autorizzazioni eventualmente ottenute per lo stesso medicinale in altri Stati membri;
- f) uno o più campioni o modelli della confezione dei medicinali da registrare;
- g) dati concernenti la stabilità del medicinale.

3. La necessità di fornire la prova dell'effetto terapeutico è esclusa per i medicinali per i quali è presentata la domanda di cui al comma 2.

4. L'etichettatura ed eventualmente il foglietto illustrativo dei medicinali di cui al comma 1, oltre all'indicazione posta in grande evidenza «medicinale omeopatico veterinario senza indicazioni terapeutiche approvate», reca obbligatoriamente ed esclusivamente le seguenti indicazioni:

- a) denominazione scientifica del materiale di partenza omeopatico, seguito dal grado di diluizione espressa con i simboli della farmacopea utilizzata;
- b) nome e indirizzo del responsabile dell'immissione in commercio e, se diverso, del fabbricante;
- c) modo di somministrazione e, se necessario, via di somministrazione;
- d) mese e anno di scadenza in chiaro;
- e) forma farmaceutica;
- f) contenuto della confezione;
- g) eventuali precauzioni particolari da prendersi per la conservazione del medicinale;
- h) specie animale di destinazione;
- i) avvertenze speciali, se il medicinale le richiede;
- l) numero del lotto di fabbricazione;
- m) numero di registrazione.

5. La vendita dei medicinali di cui al comma 1 è soggetta alla presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile.

### 3. Disposizioni transitorie.

1. I prodotti omeopatici per uso veterinario possono continuare ed essere commercializzati fino al 31 dicembre 1996 purché il responsabile dell'immissione in commercio, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, faccia pervenire al Ministero della sanità, per ciascun prodotto, una dichiarazione sotto la propria responsabilità che contenga i seguenti elementi:

- a) nome o ragione sociale e domicilio o sede sociale propri e del fabbricante nonché le località nelle quali ha luogo l'attività produttiva;
- b) denominazione;
- c) composizione qualitativa e quantitativa di tutti i componenti in termini usuali, escluse le formule chimiche grezze;
- d) descrizione del metodo di preparazione;
- e) specie animale di destinazione, forma farmaceutica, modo e via di somministrazione e durata massima di utilizzazione;
- f) eventuali precauzioni particolari da prendersi per la conservazione;
- g) avvertenze speciali, se necessarie;
- h) che il prodotto risponde ai requisiti di cui all'art. 2, comma 1, lettere b) e c) ed ha un grado di diluizione tale da garantire la sua innocuità e l'assenza di residui negli alimenti di origine animale.

### 4. Sanzioni.

1. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale omeopatico veterinario ottenuta con la procedura semplificata che non osserva le disposizioni

dell'art. 2, comma 4, è assoggettato alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire 5 milioni a lire 30 milioni.

2. La stessa sanzione prevista al comma 1 si applica in caso di inosservanza alle disposizioni di cui all'art. 3, salvo che il fatto costituisca reato.