

D.Lgs. 27 gennaio 1992, n. 119 (1).

Attuazione delle direttive n. 81/851/CEE, n. 81/852/CEE, n. 87/20/CEE e n. 90/676/CEE relative ai medicinali veterinari (2).

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 18 febbraio 1992, n. 40.

(2) Vedi, anche, il D.Lgs. 4 febbraio 1993, n. 66, riportato al n. CXCI-bis.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'art. 65 della legge 29 dicembre 1990, n. 428, recante delega al Governo per l'attuazione delle direttive 81/851/CEE, 81/852/CEE del Consiglio del 28 settembre 1981, 87/20/CEE del Consiglio del 22 dicembre 1986, 90/676/CEE del Consiglio del 13 dicembre 1990, relative ai medicinali veterinari;

Visto, altresì, l'art. 2 della legge 29 dicembre 1990, n. 428;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 4 dicembre 1991;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 27 gennaio 1992;

Sulla proposta del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia, del tesoro, dell'agricoltura e delle foreste, della sanità e dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica;

Emana il seguente decreto legislativo:

Capo I - Ambito di applicazione e definizioni

(giurisprudenza)

1. 1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) medicinale: ogni sostanza o composizione, definita dall'art. 1, comma 1, D.Lgs. 29 maggio 1991, n. 178 (3);

b) sostanza: qualsiasi materia, definita dall'art. 1, comma 2, D.Lgs. 29 maggio 1991, n. 178 (3);

c) specialità medicinali: i medicinali, definiti dall'art. 1, comma 3, D.Lgs. 29 maggio 1991, n. 178 (3);

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) premiscele 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 (3/a).

(3) Riportato alla voce Sanità pubblica.

(3) Riportato alla voce Sanità pubblica.

(3) Riportato alla voce Sanità pubblica.

(3/a) Comma così modificato dall'art. 2, D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 47, riportato al n. A/CCLII.

(giurisprudenza)

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 un'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;

c) [ai medicinali omeopatici] (3/b).

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 (3/c).

(3/b) Lettera soppressa dall'art. 1, D.Lgs. 17 marzo 1995, n. 110, riportato al n. A/CCXXVIII.

(3/c) Comma aggiunto dall'art. 3, D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 47, riportato al n. A/CCLII.

Capo II - Autorizzazioni alla immissione in commercio. Somministrazione (giurisprudenza)

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) 2309/93. Il Ministero della sanità, tuttavia (3/d):

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 delle Comunità europee 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 2377/90 del Consiglio Comunità europea del 26 giugno 1990.

3. È vietata la somministrazione agli animali di medicinali veterinari non autorizzati salvo che si tratti delle sperimentazioni di medicinali veterinari di cui all'art. 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 dell'esperienza acquisita mediante l'utilizzazione del prodotto, accerti che non rientrino nelle ipotesi di cui alle lettere a), b), c) e d) (4).

4-bis. Il Ministro della sanità con proprio decreto stabilisce l'elenco dei medicinali veterinari non sottoposti all'obbligo della ricetta (5).

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 costituiscono 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 (6);

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/a).

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'art. 32, comma 3. Per tipologie particolari di allevamento di animali la cui carne e i cui prodotti sono designati al consumo umano, il Ministero della sanità può dettare norme integrative sull'uso dei medicinali veterinari connesse alle caratteristiche dei medicinali stessi (7).

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 (4).

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 d'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 od 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 (7/a).

(3/d) Alinea così sostituito dall'art. 4, D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 47, riportato al n. A/CCLII.

(4) Comma così sostituito dall'art. 10, D.Lgs. 4 febbraio 1993, n. 66, riportato al n. A/CXCI-bis. La lett. e) è stata così sostituita dall'art. 4, D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 47, riportato al n. A/CCLII.

(5) Comma aggiunto dall'art. 10, D.Lgs. 4 febbraio 1993, n. 66, riportato al n. A/CXCI-bis.

(6) Lettera così modificata dall'art. 10, D.Lgs. 4 febbraio 1993, n. 66, riportato al n. A/CXCI-bis e dall'art. 4, D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 47, riportato al n. A/CCLII.

(6/a) Comma così modificato dall'art. 4, D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 47, riportato al n. A/CCLII.

(7) Comma così modificato dall'art. 10, D.Lgs. 4 febbraio 1993, n. 66, riportato al n. A/CXCI-bis e dall'art. 4, D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 47, riportato al n. A/CCLII.

(4) Comma così sostituito dall'art. 10, D.Lgs. 4 febbraio 1993, n. 66, riportato al n. A/CXCI-bis. La lett. e) è stata così sostituita dall'art. 4, D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 47, riportato al n. A/CCLII.

(7/a) Comma aggiunto dall'art. 4, D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 47, riportato al n. A/CCLII.

4. 1. Per ottenere il rilascio della autorizzazione alla commercializzazione, da parte del Ministero della sanità, il responsabile dell'immissione in commercio, che deve essere stabilito nel territorio comunitario, è tenuto a presentare al Ministero stesso domanda corredata con le informazioni ed i documenti seguenti:

- a) nome o ragione sociale e domicilio o sede sociale propri e del fabbricante o dei fabbricanti interessati nonché le località nelle quali ha luogo l'attività produttiva;
- b) denominazione del medicinale veterinario, di fantasia o corrente, accompagnata o no da un marchio o dal nome del fabbricante; scientifica o formula, accompagnata o no da un marchio o dal nome del fabbricante;
- c) composizione qualitativa e quantitativa di tutti i componenti del medicinale veterinario in termini usuali, escluse formule chimiche grezze, unitamente alla denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità, nel caso in cui tale denominazione esista;
- d) descrizione del metodo di preparazione;
- e) indicazioni terapeutiche, controindicazioni ed effetti collaterali;
- f) posologia per le diverse specie animali cui il medicinale veterinario è destinato, forma farmaceutica, modo e via di somministrazione e durata massima di utilizzazione;
- g) se necessarie spiegazioni sulle misure di precauzione e di sicurezza da prendersi per la convenzione del prodotto, nel corso della somministrazione ad animali e per l'eliminazione dei rifiuti, unitamente ad un'indicazione dei rischi potenziali che il prodotto presenta per l'ambiente e per la salute dell'uomo, degli animali e delle piante;
- h) indicazione del tempo di attesa che deve intercorrere tra l'ultima somministrazione del medicinale veterinario all'animale nelle normali condizioni d'impiego e l'ottenimento dei prodotti alimentari dall'animale trattato, per garantire che detti prodotti non contengano residui in quantità superiori ai limiti massimi fissati. Il richiedente indica e giustifica un livello limite dei residui tale da poter essere ammesso negli alimenti senza rischi per il consumatore, unitamente a metodi di analisi di routine che possono essere utilizzati dalle competenti autorità sanitarie per l'individuazione dei residui;
- i) descrizione dei metodi di controllo utilizzati dal fabbricante;
- l) risultati delle sperimentazioni:
 - 1) fisico-chimiche, biologiche o microbiologiche;
 - 2) tossicologiche e farmacologiche;
 - 3) cliniche le quali devono essere effettuate conformemente alle norme di buona pratica clinica definite in sede comunitaria, da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale a cura del Ministero della sanità;
- m) prospetto delle caratteristiche del prodotto conforme a quanto disposto al comma 4 nonché tre campioni della specialità medicinale, tre esemplari dell'etichetta interna ed esterna e tre esemplari del foglio illustrativo di cui all'art. 28;
- n) idoneo documento che dimostri che il fabbricante è autorizzato a produrre medicinali veterinari;
- o) copia di ogni eventuale autorizzazione, ottenuta in un altro Stato membro o in un Paese terzo, ad immettere in commercio il medicinale veterinario di cui trattasi unitamente all'elenco di Stati membri ove sia in corso l'esame di una domanda di autorizzazione; copia del riassunto delle caratteristiche del prodotto proposto oppure di quello approvato dalle autorità competenti dello Stato membro; copia del foglietto illustrativo proposto oppure di quello approvato dalle autorità competenti dello Stato membro, nonché, in caso di diniego dell'autorizzazione, sia in uno Stato membro che in un Paese terzo, copia della documentazione dettagliata recante i motivi del diniego stesso. Le informazioni di cui alla presente lettera sono aggiornate regolarmente;
- p) nel caso di medicinali contenenti nuovi principi attivi che non sono citati negli allegati I, II o III del regolamento CEE n. 2377/90, del Consiglio delle Comunità europee del 26 giugno 1990, copia dei documenti presentati alla Commissione delle Comunità europee conformemente all'allegato V del citato regolamento (7/b).

2. Le informazioni e i documenti indicati al comma 1, lettere c), d), f), h), i), ed l) sono forniti conformemente all'allegato I.

3. Per quanto riguarda i risultati delle sperimentazioni di cui al comma 1, lettera l), e fatte salve le disposizioni vigenti in materia di tutela della proprietà industriale e commerciale il richiedente:

a) non è tenuto a fornire il risultato di prove tossicologiche, farmacologiche e cliniche qualora possa dimostrare alternativamente:

1) che il medicinale veterinario risulta sostanzialmente analogo ad un prodotto il cui impiego è autorizzato e che il responsabile della commercializzazione del medicinale veterinario originale ha acconsentito alla utilizzazione dei riferimenti tossicologici, farmacologici o clinici contenuti nel relativo fascicolo;

2) che, mediante riferimenti particolareggiati alla letteratura scientifica presentata conformemente all'allegato I, il componente o i componenti del medicinale veterinario hanno un impiego consolidato nella prassi farmaceutica, con un'efficacia riconosciuta ed un livello accettabile di innocuità;

3) che il medicinale veterinario è essenzialmente analogo ad un prodotto autorizzato secondo le disposizioni comunitarie in vigore da almeno sei anni nella Comunità economica europea e ne sia stata già autorizzata la commercializzazione; il periodo di sei anni è portato a dieci anni quando si tratta di un medicinale di alta tecnologia in relazione al quale è stato interessato il Comitato per i medicinali veterinari della Comunità economica europea;

b) nel caso di medicinali veterinari nuovi che contengano componenti noti, ma non ancora associati a scopo terapeutico, è tenuto a fornire risultati delle prove tossicologiche, farmacologiche e cliniche riguardanti l'associazione stessa.

4. Il prospetto delle caratteristiche del prodotto di cui al comma 1, lettera m) deve contenere le seguenti informazioni:

a) denominazione del medicinale veterinario;

b) composizione qualitativa e quantitativa in termini di principi attivi e componenti dell'eccipiente, la cui conoscenza sia fondamentale per una corretta somministrazione del medicinale; qualora sia possibile, va utilizzata la denominazione comune internazionale comune raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità ed in caso contrario la consueta denominazione comune o la descrizione chimica;

c) forma farmaceutica;

d) proprietà farmacologiche e, se ed in quanto tali informazioni risultino utili a fini terapeutici, particolari di natura farmacocinetica;

e) i seguenti di natura clinica:

1) specie cui è destinato il farmaco e indicazioni per l'utilizzazione, con specificazione delle specie cui si applicano;

2) controindicazioni;

3) effetti indesiderati specificandone la frequenza e la gravità;

4) precauzioni speciali da prendere per l'impiego;

5) impiego nel corso della gravidanza e dell'allattamento;

6) interazione con altri medicinali ed altre forme d'interazione;

7) posologia e metodo di somministrazione;

8) dose eccessiva, specificandone sintomi, procedura di emergenza ed antidoti;

9) avvertenze speciali per ciascuna delle specie cui è destinato il farmaco;

10) tempi d'attesa;

11) precauzioni speciali per la persona che somministra il prodotto;

f) i seguenti di natura farmaceutica:

1) incompatibilità gravi;

2) periodo massimo d'impiego, anche dopo la ricostituzione del prodotto e la prima apertura del recipiente che lo contiene;

3) precauzioni speciali da prendere per la conservazione;

4) natura e contenuto del recipiente;

5) nome o ragione sociale e domicilio o sede del detentore dell'autorizzazione alla commercializzazione;

6) eventuali precauzioni speciali da prendere per eliminare il prodotto inutilizzato o materiali di rifiuto.

5. All'atto del rilascio dell'autorizzazione alla commercializzazione, il Ministero della sanità informa il responsabile dell'immissione in commercio del prodotto in merito al prospetto di cui al comma 1, lettera m), approvato, e si accerta, anche successivamente, che le informazioni fornite nel prospetto risultino conformi a quelle ammesse. Il Ministero della sanità trasmette all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, di seguito denominata «Agenzia», copia dell'autorizzazione insieme al riassunto delle caratteristiche del prodotto di cui al comma 6; redige inoltre una relazione di valutazione e formula osservazioni sul fascicolo

per quanto riguarda i risultati delle prove analitiche, farmacotossicologiche e cliniche del medicinale veterinario interessato. La relazione di valutazione è aggiornata ogni qualvolta pervengano nuove informazioni rilevanti ai fini della valutazione della qualità, sicurezza o efficacia del medicinale veterinario di cui trattasi (7/b).

6. I documenti previsti al comma 1, lettere h), i) e l) devono essere elaborati e firmati da esperti qualificati; con decreto del Ministro della sanità, sono stabiliti i requisiti tecnici e professionali per ottenere la qualifica.

7. Secondo la qualifica, la funzione degli esperti consiste nel:

a) procedere ai lavori inerenti alla loro specializzazione e descrivere obiettivamente i risultati ottenuti;
b) descrivere gli accertamenti da essi fatti conformemente all'allegato I per quanto attiene alle norme e ai protocolli analitici, tossicofarmacologici e clinici in materia di sperimentazioni effettuate su medicinali veterinari e inoltre in particolare:

1) l'analista specifica, se il prodotto è conforme alla composizione dichiarata, fornendo tutte le giustificazioni sui metodi di controllo impiegati dal fabbricante;

2) il farmacologo e lo specialista avente le competenze adeguate, dichiarano quale è la tossicità del prodotto e quali sono le proprietà farmacologiche constatate, e, previa somministrazione del medicinale veterinario alle normali condizioni di impiego e osservanza del tempo di attesa indicato, che i prodotti alimentari provenienti dagli animali trattati non contengono residui che possono essere pericolosi per la salute del consumatore;

3) il clinico dichiara se ha potuto riscontrare sugli animali trattati con il prodotto gli effetti corrispondenti alle informazioni fornite dal richiedente ai sensi del comma 1 e se il prodotto è ben tollerato; in quel caso indica la posologia le eventuali controindicazioni e gli effetti secondari;

c) giustificare l'eventuale ricorso alla documentazione bibliografica di cui al comma 3.

8. Le relazioni particolareggiate degli esperti fanno parte della documentazione che il richiedente presenta al Ministero della sanità; ogni relazione è corredata di un breve curriculum vita e dell'esperto che l'ha redatta.

(7/b) Comma così modificato dall'art. 5, D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 47, riportato al n. A/CCLII.

(7/b) Comma così modificato dall'art. 5, D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 47, riportato al n. A/CCLII.

5. 1. Il Ministero della sanità rilascia l'autorizzazione all'immissione in commercio entro duecentodieci giorni dalla presentazione della domanda che risulti regolare e completa ai sensi del comma 2, lettera a) (7/c).

2. Il Ministero della sanità:

a) verifica la regolarità e la completezza della documentazione presentata e controlla, in base alle relazioni elaborate dagli esperti conformemente all'art. 4, comma 7, se siano soddisfatte le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

b) può sottoporre il medicinale, i suoi principi attivi ed all'occorrenza prodotti intermedi od altri componenti al controllo dell'Istituto superiore di sanità ai sensi della legge 7 agosto 1973, n. 519 e successive modificazioni, o di un laboratorio incaricato e si accerta che i metodi di controllo impiegati dal fabbricante e descritti nella documentazione conformemente all'art. 4, comma 1, lettera i), siano soddisfacenti;

c) può esigere che il richiedente completi la documentazione o fornisca spiegazioni orali o scritte; in questi casi i termini di cui al comma 1, sono sospesi finché non siano stati forniti i dati e i documenti richiesti;

d) può esigere che il richiedente presenti sostanze nei quantitativi necessari per controllare il metodo analitico proposto dal richiedente ai sensi dell'art. 4, comma 1, lettera h), e per applicarlo nelle prove di routine intese a rilevare la presenza di eventuali residui.

3. Se si tratta di medicinali veterinari provenienti da Paesi terzi, il Ministero della sanità:

a) prima di concedere l'autorizzazione, accerta che i fabbricanti siano in grado di realizzare la fabbricazione nell'osservanza delle indicazioni fornite ai sensi dell'art. 4, comma 1, lettera d) e di effettuare i controlli secondo i metodi descritti nella documentazione, conformemente all'art. 4, comma 1, lettera i);

b) autorizza in caso particolare a far eseguire da terzi talune fasi della fabbricazione e/o alcuni dei controlli di cui alla lettera a); in tal caso le ispezioni si effettuano anche in tali stabilimenti.

(7/c) Comma così sostituito dall'art. 6, D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 47, riportato al n. A/CCLII.

6. 1. L'autorizzazione di cui all'art. 3 è negata quando, previa verifica dei documenti e delle informazioni forniti:

a) il medicinale veterinario è nocivo alle condizioni di impiego indicate nella domanda di autorizzazione o l'effetto terapeutico del medicinale veterinario sulla specie animale che deve formare oggetto del trattamento

manca o è insufficientemente documentato dal richiedente ovvero il medicinale veterinario non corrisponde alla composizione qualitativa e quantitativa dichiarata;

b) il tempo di attesa indicato dal richiedente affinché i prodotti alimentari provenienti dall'animale trattato non contengano residui pericolosi per la salute del consumatore è insufficiente o è insufficientemente documentato;

c) il medicinale veterinario è presentato per un impiego vietato da altre disposizioni comunitarie; tuttavia, in assenza di tale divieto, il Ministero della sanità può rifiutare l'autorizzazione se tale misura è necessaria per assicurare la tutela della salute pubblica, dei consumatori o della salute degli animali;

d) la documentazione presentata al Ministero della sanità non è conforme alle disposizioni dell'art. 4.

2. Con l'autorizzazione può essere imposto, anche successivamente l'obbligo, per il responsabile dell'immissione in commercio, di riportare sul recipiente e/o sulla confezione esterna e sul foglietto illustrativo, altre informazioni fondamentali per garantire la sicurezza e la protezione della salute, comprese le precauzioni particolari di impiego ritenute necessarie a seguito delle prove cliniche e farmacologiche o dall'esperienza fatta durante l'impiego del medicinale veterinario.

3. L'autorizzazione di cui all'art. 3 può essere anche accompagnata dall'obbligo di introdurre nel medicinale veterinario una sostanza di marcatura.

3-bis. In circostanze eccezionali e previa consultazione del richiedente, l'autorizzazione può essere soggetta a taluni obblighi specifici, compresa una revisione annuale, tra cui procedere a studi complementari dopo il rilascio dell'autorizzazione e notificare gli effetti collaterali negativi del medicinale veterinario; tali decisioni eccezionali vengono prese solo per motivi obiettivi e verificabili (7/d).

3-ter. Il Ministero della sanità, qualora rilevi che una domanda di autorizzazione presentata dopo il 1° gennaio 1995 è già all'esame delle competenti autorità di un altro Stato membro, può decidere di sospendere l'esame approfondito della domanda in attesa della relazione di valutazione elaborata dall'altro Stato membro. In tal caso, il Ministero della sanità informa l'altro Stato membro e il richiedente della decisione di sospendere l'esame approfondito della domanda. Entro novanta giorni dalla ricezione della relazione di valutazione da parte dello Stato membro referente, il Ministero della sanità riconosce la decisione dell'altro Stato membro e il riassunto delle caratteristiche del prodotto da esso approvato oppure, se ritiene che l'autorizzazione del medicinale veterinario presenti un rischio per la salute umana o degli animali o per l'ambiente, attiva la procedura comunitaria (7/e).

3-quater. A decorrere dal 1° gennaio 1998, il Ministero della sanità, quando è informato ai sensi dell'articolo 8-bis della direttiva 81/851/CEE che un altro Stato membro ha autorizzato un medicinale veterinario oggetto di domanda di autorizzazione, chiede immediatamente all'autorità dello Stato membro che ha rilasciato l'autorizzazione di trasmettergli la relazione di valutazione. Entro novanta giorni dalla ricezione della relazione di valutazione il Ministero della sanità riconosce la decisione del primo Stato membro e il riassunto delle caratteristiche del prodotto da esso approvato oppure, se ritiene che l'autorizzazione del medicinale veterinario presenti un rischio per la salute umana o degli animali o per l'ambiente, attiva la procedura comunitaria (7/e).

4. L'autorizzazione è valida per un periodo di cinque anni, rinnovabile di quinquennio in quinquennio, su domanda del titolare presentata almeno tre mesi prima della scadenza; tuttavia i medicinali che contengono sostanze attive tra quelli figuranti nell'allegato III del citato regolamento sono autorizzati soltanto per il periodo per cui è stato fissato un limite provvisorio e l'autorizzazione può essere rinnovata in caso di proroga del limite provvisorio.

5. Per ottenere il rinnovo dell'autorizzazione il titolare deve presentare domanda al Ministero della sanità non oltre il novantesimo giorno precedente la data di scadenza, specificando se sono sopravvenute modificazioni negli elementi posti a base del provvedimento di autorizzazione; il Ministero della sanità può chiedere ulteriori elementi e chiarimenti. Ai fini della valutazione della domanda il Ministero della sanità tiene conto, in particolare, dei dati di farmacovigilanza (7/f).

6. Decorsi novanta giorni dalla presentazione della domanda senza che il Ministero della sanità abbia comunicato all'interessato le sue motivate determinazioni, il rinnovo si intende accordato.

7. Una volta ottenuta l'autorizzazione, il responsabile della commercializzazione del prodotto deve:

a) tenere conto del progresso tecnico e scientifico in relazione ai metodi di preparazione e di controllo di cui all'articolo 4, comma 1, lettere d) ed i), e introdurre, previa autorizzazione del Ministero della sanità, qualsiasi modifica che possa rivelarsi necessaria per consentire di fabbricare e controllare il medicinale veterinario con metodi scientifici generalmente ammessi;

- b) procedere al riesame dei metodi analitici per la individuazione dei residui di cui all'art. 4, comma 1, lettera h), e proporre le modifiche eventualmente necessarie per tener conto del progresso scientifico e tecnico;
 - c) comunicare immediatamente al Ministero della sanità qualsiasi nuova informazione che possa comportare modifiche delle informazioni e dei documenti di cui all'art. 4, ovvero del prospetto approvato delle caratteristiche del prodotto di cui all'art. 4, comma 4; in particolare, informa immediatamente il Ministero della sanità in merito ai divieti o restrizioni imposte dalle competenti autorità di uno qualsiasi dei Paesi nei quali il medicinale veterinario è commercializzato e di qualsiasi grave reazione imprevista che si verifichi negli animali o nell'uomo;
 - d) registrare tutti gli effetti indesiderati che si verifichino nell'uomo o negli animali; le registrazioni sono conservate per almeno 5 anni e poste a disposizione del Ministero della sanità su richiesta dello stesso (7/f).
8. Nessuna modifica può essere apportata ad un medicinale veterinario, al relativo confezionamento o agli stampati, senza preventiva autorizzazione da parte del Ministero della sanità.
9. Se dopo il rilascio o il rinnovo dell'autorizzazione una confezione di medicinale veterinario non è posta in commercio entro diciotto mesi, il titolare è assoggettato nuovamente al pagamento della tassa di concessione governativa prevista per il rilascio dell'autorizzazione.
10. I decreti di autorizzazione di cui all'art. 3 sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.
- (7/d) Comma aggiunto dall'art. 7, D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 47, riportato al n. A/CCLII.
- (7/e) Comma aggiunto dall'art. 7, D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 47, riportato al n. A/CCLII.
- (7/e) Comma aggiunto dall'art. 7, D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 47, riportato al n. A/CCLII.
- (7/f) Comma così modificato dall'art. 7, D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 47, riportato al n. A/CCLII.
- (7/f) Comma così modificato dall'art. 7, D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 47, riportato al n. A/CCLII.

Capo III - Fabbricazione dei medicinali veterinari. Importazione ed esportazione dei medicinali veterinari

7. 1. La fabbricazione dei medicinali veterinari anche se destinati all'esportazione è subordinata al possesso di autorizzazione rilasciata dal Ministero della sanità.

2. L'autorizzazione è necessaria sia per la fabbricazione totale o parziale, sia per le operazioni di divisione, di confezionamento o di presentazione, salvo che per le preparazioni, le divisioni, i cambiamenti di confezione o di presentazione effettuate, per la distribuzione al minuto, da farmacisti in farmacia.

3. Il Ministro della sanità rilascia l'autorizzazione all'importazione subordinatamente al possesso di autorizzazione alla fabbricazione rilasciata dal Paese terzo di provenienza, in tal caso, il titolare dell'autorizzazione è soggetto alle stesse norme che riguardano il fabbricante, in quanto applicabili.

4. I medicinali veterinari in provenienza da un Paese terzo anche se destinati ad altro Stato membro devono essere muniti di una copia dell'autorizzazione alla fabbricazione rilasciata dallo Stato di provenienza.

5. A cura del Ministero della sanità è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana l'elenco delle autorizzazioni rilasciate ai sensi dei commi 1, 2 e 4 alle date del 30 giugno e del 31 dicembre di ogni anno.

8. 1. Su richiesta del fabbricante, dell'esportatore o delle autorità del Paese terzo importatore, il Ministero della sanità certifica che il fabbricante di medicinali veterinari possiede l'autorizzazione alla fabbricazione tenendo conto delle disposizioni dell'Organizzazione mondiale della sanità.

2. Per i medicinali veterinari destinati all'esportazione che siano già autorizzati, il Ministero della sanità fornisce il prospetto delle caratteristiche del prodotto approvato conformemente all'art. 4, comma 4, ed in assenza di tale prospetto, un documento equivalente.

3. Qualora il fabbricante non sia in possesso di un'autorizzazione alla commercializzazione esso fornisce al Ministero della sanità una dichiarazione che ne spieghi i motivi.

9. 1. Il richiedente l'autorizzazione alla fabbricazione nella domanda, corredata di idonea documentazione:

- a) specifica i medicinali veterinari e le forme farmaceutiche che intende importare o fabbricare nonché il luogo della fabbricazione e dei relativi controlli;
- b) dichiara di disporre di locali, attrezzatura tecnica e possibilità di controllo adeguati e sufficienti, sia per la fabbricazione e il controllo, sia per la conservazione dei prodotti, ai sensi dell'art. 5 comma 3;
- c) dichiara di disporre di almeno una persona qualificata ai sensi dell'art. 13.

2. Chi alla data di entrata in vigore del presente decreto esercita l'attività di importazione di medicinali veterinari può continuare ad esercitarla, purché entro sessanta giorni da tale data presenti domanda di autorizzazione all'importazione.

3. Ogni partita di medicinali veterinari deve essere accompagnata, all'atto dell'immissione nel territorio italiano, da una copia dell'autorizzazione alla fabbricazione rilasciata dallo Stato di provenienza.

10. 1. L'autorizzazione di cui all'art. 9, comma 1, è concessa previo accertamento, mediante ispezione, che le informazioni fornite sono esatte e che sono soddisfatte le condizioni per il suo rilascio.

2. All'atto dell'autorizzazione o successivamente possono essere imposti obblighi, al fine di garantire l'osservanza delle condizioni di cui al comma 1.

3. L'autorizzazione riguarda soltanto i locali, i medicinali veterinari e le forme farmaceutiche indicati nella domanda.

11. 1. Il titolare di autorizzazione alla fabbricazione è tenuto:

a) a disporre di personale in possesso di idonea qualifica, sia per la fabbricazione che per i controlli;

b) a comunicare preventivamente al Ministero della sanità qualsiasi modifica intenda apportare alle indicazioni contenute nella domanda informandolo immediatamente in caso di improvvisa sostituzione della persona qualificata di cui all'art. 13;

c) a consentire in qualsiasi momento l'accesso ai suoi locali per l'ispezione disposta dal Ministero della sanità;

d) a mettere a disposizione della persona qualificata di cui all'art. 13, tutti i mezzi necessari per permetterle di espletare le sue funzioni;

e) ad uniformarsi ai principi ed ai criteri informativi della buona prassi di fabbricazione dei medicinali stabiliti dalle disposizioni del decreto di cui al comma 3.

2. I titolari di autorizzazione devono tenere a disposizione delle competenti autorità per almeno tre anni, un registro da cui risultino almeno le seguenti informazioni: a) data; b) nome del medicinale veterinario; c) quantità fornita; d) nome ed indirizzo del destinatario e numero del lotto.

3. Il Ministro della sanità, con proprio decreto da pubblicarsi nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana adotta i principi e i criteri informativi di cui al comma 1, lettera e), nonché i principi informativi particolareggiati approvati dalla Comunità economica europea.

12. 1. Il Ministro della sanità rilascia l'autorizzazione alla fabbricazione entro novanta giorni a decorrere dalla data del ricevimento della domanda.

2. Qualora il titolare dell'autorizzazione chieda di modificare una delle condizioni di cui all'art. 9, lettere a) e b), il Ministero della sanità provvede entro i trenta giorni o, in casi eccezionali, entro novanta giorni.

3. Il Ministero della sanità può esigere dal richiedente informazioni integrative rispetto a quelle fornite ai sensi dell'art. 9 e in merito alla persona qualificata; in tal caso, i termini previsti ai commi 1 e 2 sono sospesi finché non siano stati forniti i dati complementari richiesti.

13. 1. Il titolare dell'autorizzazione alla fabbricazione deve disporre in maniera permanente e continua di almeno una persona qualificata che soddisfi alle condizioni di cui all'art. 15, responsabile in particolare dell'esecuzione degli obblighi specificati nell'art. 14.

2. Se soddisfa personalmente alle condizioni previste dall'art. 15, il titolare dell'autorizzazione può assumersi la responsabilità di cui al comma 1.

14. 1. La persona qualificata di cui all'art. 13, vigila affinché:

a) ogni lotto di medicinali veterinari fabbricati nel territorio italiano, sia stato prodotto e controllato in conformità delle norme vigenti e nell'osservanza delle condizioni previste per l'autorizzazione all'immissione in commercio;

b) ogni lotto di fabbricazione di medicinali veterinari in provenienza da Paesi terzi, sia stato oggetto, nel territorio italiano, di un'analisi qualitativa completa, di un'analisi quantitativa di almeno tutti i principi attivi e di qualsiasi altra prova o verifica necessaria per garantire la qualità dei medicinali veterinari nell'osservanza delle condizioni previste per l'autorizzazione all'immissione in commercio.

2. Sono dispensati dal controllo di cui al comma 1, lettera b), i lotti di medicinali veterinari, sui quali tale controllo è stato effettuato in uno Stato membro, se accompagnati dai resoconti di controllo firmati dalla persona qualificata.

3. La persona qualificata può essere esonerata dalla responsabilità di effettuare i controlli di cui alla lettera b) per i medicinali veterinari importati, quando la Comunità europea ha concluso con il paese esportatore accordi atti a garantire che il produttore applichi norme di buona fabbricazione perlomeno equivalenti a quelle previste dalla Comunità e che i controlli suddetti siano stati eseguiti nel paese di esportazione (7/g).

4. La persona qualificata deve attestare che ogni lotto di fabbricazione è conforme alle disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3 in un registro o documento equivalente, che deve essere conservato per un periodo di almeno cinque anni.

(7/g) Comma così sostituito dall'art. 8, D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 47, riportato al n. A/CCLII.

15. 1. La persona qualificata di cui all'art. 13 deve soddisfare ai seguenti requisiti minimi di qualificazione:

a) essere in possesso di un diploma di laurea in una delle seguenti discipline scientifiche: farmacia, medicina, medicina veterinaria, chimica, chimica e tecnologia farmaceutica, biologia, che comprendono nel ciclo di formazione, l'insegnamento teorico e pratico che deve essere impartito in modo equilibrato onde consentire all'interessato di esercitare le funzioni di cui all'art. 14, di almeno le seguenti materie di base:

- 1) fisica sperimentale;
- 2) chimica generale ed inorganica;
- 3) chimica organica;
- 4) chimica analitica;
- 5) chimica farmaceutica, compresa l'analisi dei medicinali;
- 6) biochimica generale ed applicata;
- 7) fisiologia;
- 8) microbiologia;
- 9) farmacologia;
- 10) tecnologia farmaceutica;
- 11) tossicologia;
- 12) farmacognosia;

b) avere una pratica di almeno due anni nelle attività di analisi qualitativa dei medicinali, di analisi quantitativa dei principi attivi, di prove e verifiche necessarie per garantire la qualità dei medicinali in una o più aziende che abbiano ottenuto l'autorizzazione alla fabbricazione.

2. I diplomi di laurea di cui al comma 1, lettera a), conseguiti in base ad insegnamenti diversi da quelli indicati sono dichiarati validi, ai fini del presente articolo, dal Ministro della sanità di concerto con il Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica quando l'interessato certifichi l'acquisizione, dopo il conseguimento del diploma di laurea, di sufficienti cognizioni idonee alla fabbricazione ed al controllo dei medicinali.

3. I diplomi di laurea indicati al comma 1, lettera a), possono essere sostituiti da diplomi, certificati o altri titoli che attestino un ciclo di formazione universitaria o un ciclo di formazione riconosciuta equivalente, per un periodo minimo di quattro anni di insegnamento teorico e pratico, comprendente almeno le materie di base indicate allo stesso comma 1, lettera a).

4. I titoli indicati al comma 3, sono riconosciuti equivalenti con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro della università e della ricerca scientifica e tecnologica, sentito il Consiglio universitario nazionale.

5. La durata minima del ciclo di formazione universitaria di cui al comma 3, può essere ridotta a tre anni e mezzo qualora sia seguito da un periodo di formazione teorica e pratica della durata minima di un anno, che comprenda un tirocinio di almeno sei mesi in un laboratorio aperto al pubblico e sia comprovato da un esame a livello universitario.

16. 1. Coloro che alla data di entrata in vigore del presente decreto esercitino le attività della persona qualificata di cui all'art. 13 in officine di produzione di specialità medicinali, autorizzate ai sensi degli articoli 161 e 180 nonché 189 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 (8), possono continuare l'attività medesima anche in mancanza dei requisiti previsti dall'art. 15 (8/a).

(8) Riportato alla voce Sanità pubblica.

(8/a) Comma così modificato dall'art. 9, D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 47, riportato al n. A/CCLII.

Capo IV - Comitato per i medicinali veterinari

17. 1. Il Ministero della sanità, in relazione a domande di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario già registrato in almeno un altro Stato membro presentate a due o più Stati membri, provvede su istanza dello stesso richiedente, secondo le procedure comunitarie.

2. Il Ministro della sanità, per adeguare l'allegato I al progresso tecnico propone le necessarie modifiche alla Commissione delle Comunità europee secondo le vigenti procedure comunitarie (9).

(9) Così sostituito dall'art. 6, D.Lgs. 4 febbraio 1993, n. 66, riportato al n. A/CXCI-bis.

Capo V - Vigilanza

18. 1. Il Ministero della sanità accerta l'osservanza delle disposizioni di legge concernenti i medicinali veterinari mediante:

a) ispezioni periodiche, ordinarie triennali, nelle aziende in cui si effettuano produzione, commercio e immagazzinamento nonché nei laboratori incaricati dei controlli;

b) prelevamento di campioni;

c) controllo dei documenti relativi all'oggetto delle ispezioni, acquisendone, se necessario, copie.

2. A conclusione di ogni ispezione, è redatta una relazione sull'osservanza, da parte del fabbricante, dei principi e delle linee guida delle norme di buona fabbricazione dei medicinali fissati dalla normativa comunitaria o, in mancanza, dall'Organizzazione Mondiale della sanità; il contenuto della relazione è comunicato al fabbricante e ad ogni competente autorità di altro Stato membro della Comunità economica europea che ne faccia richiesta motivata.

3. Le spese relative alle attività ispettive, sia antecedenti che successive al rilascio delle autorizzazioni, sono a carico dei titolari delle aziende e degli stabilimenti interessati.

4. Le spese sono calcolate in base alle disposizioni sulle indennità di missione e sul rimborso delle spese di viaggio previste per il personale statale.

5. Nell'apposito capitolo di bilancio di previsione del Ministero della sanità relativo alle spese per le ispezioni di cui al comma 3, è ogni anno assegnata una somma non minore dell'importo dei proventi dell'anno precedente derivante dall'applicazione dei commi 3 e 4.

5-bis. È istituito un nucleo nazionale di vigilanza sui medicinali veterinari costituito da rappresentanti del Ministero della sanità, dell'Istituto superiore di sanità, degli Istituti zooprofilattici sperimentali, del Nucleo antisofisticazioni e sanità, della Guardia di finanza e degli Assessorati alla sanità delle regioni e delle province autonome, con il compito di coordinare le ispezioni e i controlli di cui al comma 1, al fine di renderli più efficienti ed economici; con decreto del Ministro della sanità sono individuate caratteristiche strutturali e modalità operative del nucleo (9/a).

(9/a) Comma aggiunto dall'art. 10, D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 47, riportato al n. A/CCLII.

19. 1. Il responsabile dell'immissione in commercio e il titolare dell'autorizzazione alla fabbricazione sono tenuti a fornire al Ministero della sanità prova dell'avvenuta esecuzione dei controlli effettuati, sia sul prodotto finito che sui componenti e prodotti intermedi della fabbricazione, in base ai metodi previsti in sede di autorizzazione all'immissione in commercio.

20. 1. Il Ministero della sanità revoca o sospende l'autorizzazione all'immissione in commercio se:

a) il medicinale veterinario risulta nocivo nella sua utilizzazione alle condizioni d'impiego autorizzate, oppure non ha alcun effetto terapeutico, oppure non ha la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata;

b) è insufficiente il tempo d'attesa indicato affinché i prodotti alimentari provenienti dall'animale trattato non contengano residui che possono essere pericolosi per la salute del consumatore;

c) il medicinale veterinario è presentato per un uso vietato ai sensi di altre disposizioni comunitarie; in assenza di tale divieto, il Ministero della sanità revoca l'autorizzazione se tale misura è necessaria per assicurare la tutela della salute pubblica, dei consumatori o della salute degli animali;

d) sono erronee le informazioni di cui all'art. 4 commi 1, 2, e 3 e all'art. 6, commi 7 e 8;

e) non sono stati effettuati i controlli di cui all'art. 19;

f) non è stato rispettato l'obbligo di cui all'art. 6, comma 3;

g) non sono state modificate in conformità degli articoli 6, comma 7 lettere a), b) e d) informazioni figuranti nella documentazione di cui all'art. 4, commi 1, 2 e 3;

h) non sono stati portati a conoscenza dal Ministero della Sanità, gli elementi nuovi di cui all'art. 6, comma 7, lettera c);

i) ricorrono le ipotesi di cui all'art. 29.

2. L'effetto terapeutico di cui al comma 1, lettera a), manca quando risulta che il medicinale veterinario non permette di ottenere risultati terapeutici sulla specie animale oggetto del trattamento.

21. 1. Fatto salvo quanto disposto all'art. 20, il Ministro della sanità vieta la distribuzione del medicinale veterinario ne ordina il ritiro dal mercato a cura e a spese del responsabile dell'impresa di commercio, quando:

a) il medicinale risulta nocivo alle condizioni d'impiego indicate all'atto della domanda di autorizzazione o, successivamente, nell'ipotesi di cui all'art. 6, comma 7, lettera d);

b) il medicinale non ha alcun effetto terapeutico sulla specie animale oggetto del trattamento;

c) il medicinale non ha la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata;

d) risulta insufficiente il tempo d'attesa indicato affinché i prodotti alimentari provenienti dall'animale trattato non contengano residui che possono essere pericolosi per la salute del consumatore;

e) non sono stati effettuati i controlli di cui all'art. 19 o non è stata rispettata un'altra esigenza od obbligo connesso al rilascio dell'autorizzazione alla fabbricazione.

2. Il Ministro della sanità può limitare il divieto di distribuzione e il ritiro dal mercato ai soli lotti di fabbricazione oggetto di contestazione.

22. 1. Il Ministro della sanità revoca o sospende l'autorizzazione alla fabbricazione per una categoria di preparazioni o per l'insieme di queste, quando una delle condizioni previste per il rilascio di detta autorizzazione non è più soddisfatta.

2. In caso di inosservanza delle disposizioni relative alla fabbricazione o all'importazione da Paesi terzi di medicinali veterinari il Ministro della sanità oltre alle misure previste all'art. 21, può disporre la sospensione della fabbricazione o vietare l'importazione, nonché revocare o sospendere l'autorizzazione alla fabbricazione per una categoria di preparazioni o per l'insieme di queste.

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 (9/b).

(9/b) Comma così modificato dall'art. 11, D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 47, riportato al n. A/CCLII.

24. 1. Il Ministero della sanità vigila sulla fabbricazione dei farmaci veterinari; le UU.SS.LL. vigilano sulla loro immissione in commercio e distribuzione, riferendo alle autorità di cui all'art. 23.

25. 1. I provvedimenti di rifiuto, di revoca e di sospensione delle autorizzazioni, nonché quelli di divieto di distribuzione e di ritiro dal mercato adottati a norma del presente decreto devono essere specificamente motivati.

2. I provvedimenti di cui al comma 1 devono essere notificati agli interessati con l'indicazione dei mezzi di ricorso e del termine entro il quale il ricorso può essere presentato e comunicati al Comitato per i medicinali veterinari della Comunità economica europea.

3. I provvedimenti indicati al comma 1 sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

26. 1. Il responsabile della commercializzazione di un medicinale veterinario è tenuto a comunicare immediatamente al Ministero della sanità, che ne informa il Comitato per i medicinali veterinari, qualunque suo intervento volto a sospendere la commercializzazione di un prodotto od a ritirarlo dal commercio, nonché i motivi di tale azione qualora questa riguardi l'efficacia del medicinale veterinario o la protezione della salute pubblica.

2. Il Ministero della sanità comunica alle organizzazioni internazionali competenti in materia le iniziative che siano tali da influenzare la tutela sanitaria in Paesi terzi; copia delle informazioni sono trasmesse al Comitato per i medicinali veterinari.

Capo V-bis - Farmacovigilanza (9/c)

26-bis. 1. È 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 formazione 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 grave: 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 l'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; in 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 (9/d).

(9/c) Il capo V-bis e l'art. 26-bis sono stati aggiunti dall'art. 12, D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 47, riportato al n. A/CCLII.

(9/d) Il capo V-bis e l'art. 26-bis sono stati aggiunti dall'art. 12, D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 47, riportato al n. A/CCLII.

Capo VI - Etichettature e foglietti illustrativi

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'art. 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 (9/e).

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.

(9/e) Lettera aggiunta dall'art. 1, D.Lgs. 17 marzo 1995, n. 110, riportato al n. A/CCXXVIII.

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 (9/f).

2. Nel foglietto illustrativo devono figurare almeno le seguenti indicazioni conformi alle informazioni e ai documenti forniti ai sensi dell'art. 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.

(9/f) Comma così modificato dall'art. 13, D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 47, riportato al n. A/CCLII.

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.

(giurisprudenza)

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 (9/g).

(9/g) Comma così modificato dall'art. 14, D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 47, riportato al n. A/CCLII.

Capo VII - Distribuzione di medicinali veterinari

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 avente per oggetto medicinali veterinari (9/h).

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 Ministro 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 (9/i).

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 del lotto di fabbricazione, data di scadenza limitatamente alle transazioni in uscita, la registrazione deve avvenire in occasione della cessione dell'ultima unità del lotto (9/l);
- 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 (9/m).

(9/h) Comma così sostituito dall'art. 15, D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 47, riportato al n. A/CCLII.

(9/i) Periodo aggiunto dall'art. 15, D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 47, riportato al n. A/CCLII.

(9/l) Lettera così modificata dall'art. 15, D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 47, riportato al n. A/CCLII.

(9/m) Comma così modificato dall'art. 15, D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 47, riportato al n. A/CCLII.

(giurisprudenza)

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 (10).

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 (10/a).

3. Fatte salve 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 beta-agonisti, 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 alla unità sanitaria locale entro una settimana dalla vendita e la terza viene conservata dal titolare degli impianti di cui all'art. 34 (10/a).

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 (10/b).

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 ed 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 (11).

5. Almeno una volta all'anno la unità sanitaria locale effettua una ispezione nel corso della quale verifica anche la regolare tenuta della documentazione (10/a).

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 (12).

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 destinate, è effettuata mediante ricetta ripetibile (12).

(10) Comma così modificato prima dall'art. 10, D.Lgs. 4 febbraio 1993, n. 66, riportato al n. A/CXCI-bis e poi dall'art. 16, D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 47, riportato al n. A/CCLII.

(10/a) Comma così modificato dall'art. 16, D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 47, riportato al n. A/CCLII.

(10/a) Comma così modificato dall'art. 16, D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 47, riportato al n. A/CCLII.

(10/b) Comma aggiunto dall'art. 16, D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 47, riportato al n. A/CCLII.

(11) Comma prima sostituito dall'art. 10, D.Lgs. 4 febbraio 1993, n. 66, riportato al n. A/CXCI-bis e poi così modificato dall'art. 16, D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 47, riportato al n. A/CCLII.

(10/a) Comma così modificato dall'art. 16, D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 47, riportato al n. A/CCLII.

(12) Comma aggiunto dall'art. 10, D.Lgs. 4 febbraio 1993, n. 66, riportato al n. A/CXCI-bis.

(12) Comma aggiunto dall'art. 10, D.Lgs. 4 febbraio 1993, n. 66, riportato al n. A/CXCI-bis.

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'art. 32, comma 3, almeno 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 fine del trattamento.

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

34. 1. Il titolare di impianti in cui vengono curati, allevati o custoditi professionalmente animali può essere autorizzato dalla unità sanitaria locale a tenere adeguate scorte di medicinali veterinari, purché né 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 (12/a).

(12/a) Comma così modificato dall'art. 17, D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 47, riportato al n. A/CCLII.

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

Capo VIII - Sostanze farmacologicamente attive

(giurisprudenza)

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

2. È 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 (12/b).

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 fabbricazione delle sostanze di cui al comma 1 si applicano le disposizioni del presente decreto concernenti la fabbricazione dei medicinali veterinari.
- (12/b) Comma aggiunto dall'art. 18, D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 47, riportato al n. A/CCLII.

Capo IX - Norme finali e transitorie (giurisprudenza)

37. 1. Le autorizzazioni alla fabbricazione e alla 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 (13).
 - 3-bis. Le autorizzazioni alla fabbricazione e all'immissione in commercio dei medicinali veterinari ad azione antiparassitaria 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 (14).
 - 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 (14).
- (13) Comma così modificato dall'art. 10, D.Lgs. 4 febbraio 1993, n. 66, riportato al n. A/CXCI-bis.
(14) Comma aggiunto dall'art. 19, D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 47, riportato al n. A/CCLII.
(14) Comma aggiunto dall'art. 19, D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 47, riportato al n. A/CCLII.

Capo X - Sanzioni (giurisprudenza)

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'art. 3, commi 5 e 6; l'obbligo di custodia di cui all'art. 34, comma 1 ovvero si munisca di scorte di medicinali veterinari in misura eccedente il limite di cui all'art. 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'art. 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'art. 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'art. 19, comma 1.
8. Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 5 milioni a lire 30 milioni in caso di inosservanza degli obblighi prevista 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'art. 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.
(Si omettono gli allegati) (15)

(15) Modificati dall'art. 7, D.Lgs. 4 febbraio 1993, n. 66 riportato al n. A/CXCI-bis.