

MINISTERO DELLA SANITA'

DECRETO 16 maggio 2001, n. 306

Regolamento relativo alla distribuzione dei medicinali veterinari in applicazione degli articoli 31 e 32 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, e successive modifiche.

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, come modificato dal decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 47, e, in particolare, gli articoli 31, comma 4, e 32, comma 2;

Visto l'articolo 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, ed in particolare gli articoli 112 e seguenti;

Visto il decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 336, emanato in attuazione delle direttive 96/22/CE e 96/23/CE;

Considerata la necessita' di emanare disposizioni particolari in materia di rilascio dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso di medicinali veterinari, nonche' di sospensione o revoca della stessa; Ritenuto di dover disciplinare, altresì, le modalita' di vendita di medicinali veterinari da parte del titolare dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso e da parte del fabbricante di medicinali veterinari prefabbricati somministrabili per via orale e di premiscele per alimenti medicamentosi direttamente ai titolari degli impianti di cui all'articolo 34 del predetto decreto legislativo n. 119 del 1992;

Visto il parere della Conferenza Stato-Regioni del 23 novembre 2000, ai sensi dell'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 26 febbraio 2001;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri prot. n. 100.1/1845 - G/2690 del 15 maggio 2001;

A d o t t a

il seguente regolamento:

Art. 1.

Campo di applicazione

1. Le disposizioni del presente regolamento si applicano ai soggetti che esercitano attivita' di commercio all'ingrosso di medicinali veterinari nonche' ai soggetti autorizzati anche alla vendita diretta dei medesimi e ai titolari degli impianti di cui all'articolo 34 del decreto legislativo 27 marzo 1992, n. 119, e successive modificazioni.

Art. 2.

Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attivita' di commercio all'ingrosso

1. L'autorizzazione all'esercizio dell'attivita' di commercio

all'ingrosso di medicinali veterinari ai sensi dell'articolo 31, comma 1, del decreto legislativo n. 119 del 1992 e' rilasciata, in applicazione del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, dalla Regione, dalla Provincia autonoma o dagli organi da esse individuati, secondo modalita' dalle stesse stabilite e a condizione che il richiedente soddisfi i seguenti requisiti generali:

- a) non abbia riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali irregolari;
- b) sia iscritto nel registro delle imprese presso la Camera di commercio competente per territorio;
- c) disponga di locali dichiarati agibili;
- d) disponga di una persona responsabile del magazzino, in possesso del diploma di laurea in farmacia o in chimica o in chimica e tecnologia farmaceutiche o in chimica industriale, che non abbia riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali irregolari; la responsabilita' di piu' magazzini appartenenti allo stesso titolare puo' essere affidata a una stessa persona purché l'attivita' da questa svolta in ciascun magazzino abbia la durata minima di quattro ore giornaliere.

2. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1, il richiedente presenta agli Enti od organi di cui al medesimo comma 1 domanda sottoscritta allegando, oltre alla documentazione comprovante l'esistenza dei requisiti di cui alle lettere a), b) e c) del citato comma 1, la seguente:

- a) una planimetria dei locali corredata da una relazione descrittiva delle condizioni degli stessi;
- b) il certificato di iscrizione al relativo albo professionale della persona di cui al comma 1, lettera d);
- c) la dichiarazione di accettazione dell'incarico da parte della persona di cui al comma 1, lettera d), con la precisazione di eventuali incarichi in altri magazzini;
- d) una dichiarazione dalla quale risultino le tipologie di medicinali veterinari che si intendono commercializzare secondo le definizioni di cui all'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo n. 119 del 1992.

3. Il termine per il rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1, e' di novanta giorni a decorrere dalla data di ricezione dell'istanza da parte dell'Ufficio competente dell'Ente di cui al medesimo comma 1, il cui dirigente e' responsabile del relativo procedimento. Il responsabile del procedimento puo' richiedere una integrazione della documentazione di cui al comma 2; in tal caso, il termine di novanta giorni previsto per il rilascio dell'autorizzazione e' sospeso fino alla presentazione delle informazioni richieste. L'autorizzazione e' rilasciata sulla base del parere favorevole del servizio veterinario competente per territorio, a seguito di sopralluogo volto ad accertare la sussistenza dei requisiti di idoneita' dei locali e delle attrezzature ai sensi dell'articolo 31, comma 4, del decreto legislativo n. 119 del 1992. Fatti salvi gli effetti della sospensione del termine sopra richiamata, qualora entro l'indicato termine di novanta giorni non sia comunicato all'interessato il provvedimento di diniego, la

domanda di autorizzazione si considera accolta.

4. Nel caso in cui l'esercizio dell'attività di commercio all'ingrosso sia effettuato in più magazzini con sedi diverse, l'autorizzazione di cui al comma 1 deve essere richiesta per ognuno di essi.

5. L'autorizzazione, che deve indicare almeno le generalità del titolare e della persona responsabile del magazzino, la sede del magazzino e le tipologie di medicinali veterinari che formano oggetto dell'attività di commercio all'ingrosso secondo le definizioni di cui all'articolo 1, comma 1 del decreto legislativo n. 119 del 1992, è trasmessa in copia al Ministero della sanità.

6. Le autorizzazioni già rilasciate dal Ministero della sanità mantengono la loro efficacia, fermo restando l'obbligo di eventuale integrazione della documentazione in applicazione dei commi 1 e 2.

Art. 3.

Vidimazione registri

1. Per le registrazioni di cui all'articolo 31, comma 5, del decreto legislativo n. 119 del 1992, possono essere utilizzati registri vidimati o appositi tabulati elettrocontabili già in uso validi ai fini delle disposizioni fiscali, integrati dalle fatture di vendita e comunque a condizione che siano garantite tutte le informazioni previste all'articolo 31, comma 5, lettera c), del decreto legislativo n. 119 del 1992.

2. I registri indicati al comma 1 devono essere a pagine progressivamente prenumerate e vidimati dall'Azienda sanitaria locale o, nel caso di tabulati validi ai fini fiscali, dall'autorità tributaria.

Art. 4.

Prescrizioni a carico del titolare dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso

1. Il titolare dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso di medicinali veterinari è tenuto a:

- a) rispettare gli obblighi di cui all'articolo 31 del decreto legislativo n. 119 del 1992;
- b) rendere i locali e le attrezzature di cui all'articolo 31, comma 4, del decreto legislativo n. 119 del 1992 accessibili in ogni momento al personale incaricato dell'ispezione;
- c) fornire medicinali veterinari unicamente alle farmacie o ai soggetti titolari dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso;
- d) avvalersi, sia in fase di approvvigionamento che in fase di distribuzione dei medicinali veterinari, sistemi o apparecchiature idonei a garantire, secondo i requisiti tecnici previsti dalla Farmacopea ufficiale, la corretta conservazione degli stessi anche durante il trasporto;
- e) comunicare preventivamente all'Ente che ha rilasciato l'autorizzazione qualsiasi modifica rispetto a quanto prodotto ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 2, comma 2.

Art. 5.

Depositari di medicinali veterinari

1. Le disposizioni del decreto legislativo n. 119 del 1992 e successive modificazioni nonche' le disposizioni di cui agli articoli 2 e 4 del presente regolamento si applicano integralmente anche all'attivita' di coloro che detengono, per la successiva distribuzione, medicinali per uso veterinario, sulla base di contratti di deposito stipulati con i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti o con loro rappresentanti. Il depositario tiene a disposizione degli organi di controllo la documentazione in ordine cronologico relativa alle consegne.

Art. 6.

Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione

all'esercizio dell'attivita' di vendita diretta

1. L'autorizzazione all'esercizio dell'attivita' di vendita diretta di medicinali veterinari ai sensi dell'articolo 32, comma 2, del decreto legislativo n. 119 del 1992 e' rilasciata, in applicazione del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, dalla Regione e dalla Provincia autonoma o dagli organi da esse individuati, secondo modalita' dalle stesse stabilite e a condizione che il richiedente soddisfi i seguenti requisiti generali:

a) sia in possesso dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso di medicinali veterinari, rilasciata ai sensi dell'articolo 31, comma 1 del decreto legislativo n. 119 del 1992;

b) non abbia riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali irregolari;

c) disponga di una persona responsabile della vendita, in possesso del diploma di laurea in farmacia o in chimica e tecnologia farmaceutiche, che non abbia riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali irregolari; la responsabilita' della vendita in piu' magazzini appartenenti allo stesso titolare puo' essere affidata a una stessa persona purché in ciascun magazzino sia garantita la presenza della persona responsabile durante gli orari di vendita.

2. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1, il richiedente presenta agli Enti od organi di cui al medesimo comma 1, domanda sottoscritta allegando almeno la seguente documentazione:

a) il certificato di iscrizione della persona di cui al comma 1, lettera c), all'albo professionale dei farmacisti;

b) la dichiarazione di accettazione dell'incarico da parte della persona di cui al comma 1, lettera c), con la precisazione di altri eventuali incarichi presso altre sedi;

c) la dichiarazione delle giornate e degli orari di vendita diretta;

d) l'indicazione delle tipologie di medicinali veterinari destinati alla vendita diretta.

3. Il termine per il rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1, e' di novanta giorni a decorrere dalla data di ricezione dell'istanza da parte dell'Ufficio competente dell'Ente di cui al medesimo comma 1 il cui dirigente e' responsabile del relativo

procedimento; il responsabile del procedimento puo' richiedere una integrazione della documentazione di cui al comma 2; in tal caso, il termine di novanta giorni previsto per il rilascio dell'autorizzazione e' sospeso fino alla presentazione delle informazioni richieste. L'autorizzazione e' rilasciata sulla base del parere favorevole del servizio veterinario competente per territorio. Fatti salvi gli effetti della sospensione del termine sopra richiamata, qualora entro l'indicato termine di novanta giorni non sia comunicato all'interessato il provvedimento di diniego, la domanda di autorizzazione si considera accolta.

4. Nel caso in cui l'esercizio dell'attivita' di vendita diretta di medicinali veterinari sia effettuato in piu' magazzini con sedi diverse, l'autorizzazione di cui al comma 1, deve essere richiesta per ognuno di essi.

5. L'autorizzazione che deve indicare almeno le generalita' del titolare e della persona responsabile della vendita, la sede, i giorni e gli orari di vendita nonche' le tipologie di medicinali veterinari che formano oggetto dell'attivita', e' trasmessa in copia al Ministero della sanita'.

6. Le autorizzazioni gia' rilasciate dal Ministero della sanita' mantengono la loro efficacia, fermo restando l'obbligo di eventuale integrazione della documentazione in applicazione dei commi 1 e 2.

7. Il requisito di cui al comma 1, lettera a), non e' richiesto per i fabbricanti di medicinali veterinari prefabbricati somministrabili per via orale e di premiscele per alimenti medicamentosi qualora, in relazione a tali prodotti, siano titolari di autorizzazione all'immissione in commercio.

Art. 7.

Vidimazione registri e modalita' di assolvimento degli obblighi di registrazione

1. Per la documentazione di cui all'articolo 32, comma 4, del decreto legislativo n. 119 del 1992, devono essere utilizzati registri vidimati o appositi tabulati elettrocontabili gia' in uso, validi ai fini delle disposizioni fiscali, integrati, oltre che dalle fatture di vendita, anche dal nome del veterinario prescrittore e allegando la relativa ricetta.

2. I registri indicati al comma 1 devono essere a pagine prenumerate e vidimati dall'azienda sanitaria locale o, nel caso di tabulati validi ai fini fiscali, dall'autorita' tributaria.

3. Ferme restando le disposizioni di cui all'articolo 32, comma 4, del decreto legislativo n. 119 del 1992, gli obblighi di registrazione previsti dalla normativa vigente sono assolti per la ricetta medico-veterinario non ripetibile mediante il trattenimento della stessa e, per la ricetta medico-veterinaria ripetibile, mediante il suo trattenimento al termine del periodo di validita'; la ricetta medico-veterinaria non ripetibile, limitatamente all'ipotesi di prescrizione agli animali da compagnia, e ad esclusione dei casi di cui all'articolo 3, comma 5, lettera b), del decreto legislativo n. 119/1992 e successive modifiche, deve essere conservata per sei

mesi a decorrere dalla data del suo rilascio.

4. La documentazione di entrata e uscita dei medicinali veterinari di cui all'articolo 32, comma 4, del decreto legislativo n. 119 del 1992, deve essere conservata separatamente da quella del farmaco umano.

Note all'art. 7:

- Per il testo dell'art. 32 del decreto legislativo n. 119/1992 si veda nelle note all'art. 6.

- Si riporta il testo dell'art. 3 del decreto legislativo n. 119/1992:

"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) 2309/93. 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 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 piu' severe e' richiesta ricetta non ripetibile rilasciata da un medico veterinario per fornire al pubblico i seguenti medicinali:

a) medicinali, la cui fornitura o utilizzazione e' 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 e' 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 e' autorizzata da meno di cinque anni, salvo eventuali deroghe che il Ministero della sanita' puo' 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-bis. Il Ministro della sanita' con proprio decreto stabilisce l'elenco dei medicinali veterinari non sottoposti all'obbligo della 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 puo' somministrare ad uno o piu' 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, e' 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'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. 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 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 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 e' stato autorizzato;

d) il medico veterinario si tenga al corrente delle buone prassi veterinarie seguite nello Stato membro dove presta servizio; egli provvede affinche' 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 piu' 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 autorita' sanitarie, ai fini d'ispezione, per almeno tre anni;

g) la varieta' e la quantita' 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 sanita'.

Art. 8.

1. Ai fini dell'assolvimento degli obblighi di registrazione di cui agli articoli 31, comma 5, e 32, comma 4, del decreto legislativo n. 119 del 1992, il produttore del medicinale veterinario immesso in commercio provvede, entro diciotto mesi, ad applicare sulle singole confezioni un codice a barre dal quale sia rilevabile, attraverso lettore ottico, anche il numero di lotto.

Art. 9.

Prescrizioni a carico del titolare dell'autorizzazione alla vendita diretta

1. Il titolare dell'autorizzazione alla vendita diretta di medicinali veterinari e' tenuto a:

- a) rispettare gli obblighi di cui all'articolo 32 del decreto legislativo n. 119 del 1992;
- b) rendere i locali e le attrezzature accessibili in ogni momento al personale incaricato dell'ispezione;
- c) fornire medicinali veterinari, con rilascio di fattura di vendita, ai soggetti di cui agli articoli 34 e 35 del decreto legislativo n. 119 del 1992;
- d) avvalersi sia in fase di approvvigionamento che in fase di

distribuzione, sistemi o apparecchiature idonei a garantire, secondo i requisiti tecnici previsti dalla Farmacopea ufficiale, la corretta conservazione dei medicinali veterinari anche durante il trasporto;

e) comunicare preventivamente all'Ente od organo che ha rilasciato l'autorizzazione qualsiasi modifica rispetto a quanto prodotto ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 6, comma 2;

f) ad eccezione dei soggetti di cui all'articolo 5 e dei fabbricanti di medicinali veterinari prefabbricati e premiscele per alimenti medicamentosi, detenere almeno il 70 per cento delle specialita' medicinali veterinarie in commercio in relazione alla specifica realta' zootecnica locale.

Art. 10.

Incompatibilita'

1. L'incarico di farmacista responsabile della vendita diretta presso il magazzino autorizzato e' incompatibile con la figura di direttore o titolare di farmacia.

Art. 11.

Modalita' per la dispensazione dei medicinali veterinari in caso di terapia d'urgenza

1. Il medicinale veterinario consegnato deve esattamente coincidere con quello prescritto nella ricetta per denominazione, composizione quali-quantitativa del principio attivo e degli eccipienti e specie di destinazione.

2. Nell'ipotesi in cui il medicinale veterinario prescritto non sia immediatamente disponibile per la consegna ed a fronte dell'urgenza dell'inizio della terapia, il farmacista responsabile della vendita diretta puo' consegnare un medicinale veterinario diverso per denominazione purché corrispondente a quello prescritto nella ricetta per composizione quali-quantitativa del principio attivo e degli eccipienti e per la specie di destinazione, previo assenso del veterinario che ha rilasciato la prescrizione ai fini dell'assolvimento degli obblighi di registrazione previsti dal decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 336; l'assenso deve essere regolarizzato nei cinque giorni lavorativi successivi mediante apposita comunicazione del medico veterinario, sottoscritta dallo stesso, da consegnare al farmacista.

Art. 12.

Modalita' di tenuta delle scorte negli impianti di allevamento e custodia di animali produttori di alimenti per uomo.

1. Nel caso di impianti autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali veterinari, uno o piu' medici veterinari sono responsabili della custodia e dell'utilizzazione delle stesse e della tenuta di un apposito registro di carico e scarico per i farmaci di cui all'articolo 32, comma 3, del decreto legislativo n. 119 del 1992; i nominativi dei medici veterinari responsabili delle scorte devono essere indicati nella domanda di autorizzazione alla quale deve essere allegata dichiarazione scritta di accettazione da parte degli

stessi con l'indicazione delle ulteriori strutture presso le quali risultano eventualmente responsabili della tenuta di scorte. La somministrazione agli animali dei medicinali veterinari costituenti le scorte deve avvenire nel rispetto degli obblighi di registrazione previsti dall'articolo 15 del decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 336.

2. Le regioni e le province autonome:

a) predispongono piani di sorveglianza sul farmaco veterinario, sulla base di indicatori di rischio e di valutazioni di congruità dell'uso;

b) coordinano le attività delle aziende sanitarie in dipendenza delle tipologie di allevamento e delle esigenze di tutela sanitaria esistenti sul territorio di competenza.

Art. 13.

Modalità di tenuta delle scorte negli impianti di allevamento e custodia di animali non produttori di alimenti per l'uomo.

1. Nel caso di impianti autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali veterinari, uno o più medici veterinari sono responsabili della custodia e dell'utilizzazione delle stesse; gli obblighi di relativa registrazione vengono assolti, per il carico, conservando la documentazione di acquisto dei medicinali veterinari, e per lo scarico, mediante registrazione dell'utilizzo dei farmaci qualora si tratti di quelli cui è fatto riferimento nell'articolo 32, comma 6 del decreto legislativo n. 119 del 1992. I nominativi dei medici veterinari responsabili delle scorte devono essere indicati nella domanda di autorizzazione alla quale deve essere allegata dichiarazione scritta di accettazione da parte degli stessi con l'indicazione delle ulteriori strutture presso le quali risultano responsabili della tenuta di scorte.

Nota all'art. 13:

- Per il testo dell'art. 32 del decreto legislativo n. 119/1992, si veda nelle note all'art. 6.

Art. 14.

Termini

1. Le registrazioni previste dagli articoli 31, comma 5, 32, comma 4, 34, comma 1, e 35 del decreto legislativo n. 119 del 1992, devono essere effettuate entro sette giorni lavorativi dall'espletamento dell'operazione cui si riferiscono.

Nota all'art. 14:

- Per il testo degli articoli 31, 32, 34 e 35 del decreto legislativo n. 119/1992, si veda, rispettivamente, nelle note all'art. 2, all'art. 6, all'art. 1 e all'art. 9.

Art. 15.

Termine di validità della ricetta

1. La ricetta non ripetibile in triplice copia richiamata

dall'articolo 32, comma 3 del decreto legislativo n. 119 del 1992, ha validita' massima di sette giorni lavorativi dalla data di emissione.

Art. 16.

Modalita', conservazione e utilizzo
delle rimanenze di medicinali veterinari

1. Eventuali rimanenze di medicinali veterinari al termine delle prescritte terapie effettuate mediante flaconi multidose o confezioni multiple ovvero di rimanenze dovute all'interruzione della terapia prescritta o sopraggiunta modifica della stessa non costituiscono scorte ai sensi dell'articolo 34, comma 1, del decreto legislativo n. 119 del 1992. Tali rimanenze devono essere conservate conformemente alle modalita' di conservazione indicate in etichetta del medicinale veterinario; in caso di scadenza, si applicano le modalita' relative allo smaltimento dei rifiuti speciali.
2. L'utilizzo delle rimanenze di cui al comma 1 puo' avvenire solo dietro specifica indicazione di un medico veterinario e nel rispetto degli obblighi di registrazione di cui al decreto legislativo n. 336 del 1999.

Art. 17.

Modalita' di tenuta delle scorte
negli impianti di cura degli animali

1. Le scorte di medicinali veterinari nelle strutture veterinarie autorizzate all'esercizio dell'attivita' professionale, sono tenute sotto la responsabilita' del direttore sanitario della struttura. Le strutture autorizzate per i fini di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116, possono detenere scorte di medicinali veterinari, limitatamente a quelli necessari per l'esecuzione delle sperimentazioni autorizzate, delle quali e' responsabile un medico veterinario.
2. Per gli interventi professionali urgenti da eseguire fuori dalle strutture veterinarie di cui al comma 1, medici veterinari possono utilizzare i medicinali veterinari prelevati dalla scorta presente in detta struttura; il direttore sanitario tiene l'elenco aggiornato dei medici veterinari che possono utilizzare la scorta dei medicinali, esibendolo su richiesta delle autorita' di controllo.
3. Il medico veterinario, nell'ambito della propria attivita' e qualora l'intervento professionale lo richieda, puo' consegnare al proprietario degli animali le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta e da lui gia' utilizzate, allo scopo di iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri, dietro presentazione della ricetta redatta dal medico veterinario secondo le tipologie previste, altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima; restano fermi gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 15 del decreto legislativo n. 336 del 1999.
4. Gli adempimenti relativi al carico dei medicinali costituenti scorta ai sensi dei commi 1 e 6 vengono assolti conservando la documentazione di acquisto per almeno tre anni; lo scarico degli

stessi e' richiesto solo nel caso di medicinali somministrati ad animali produttori di alimenti per l'uomo, limitatamente a quelli di cui agli articoli 3, comma 7 e 32, comma 3, del decreto legislativo n. 119 del 1992, e vengono assolti annotando il trattamento effettuato sul registro di scarico.

5. Le strutture veterinarie di cui al comma 1, limitatamente all'impiego su animali non produttori di alimenti per l'uomo ed esclusivamente nei casi previsti dall'articolo 3, comma 5, lettera b), del decreto legislativo n. 119 del 1992, possono detenere scorte di medicinali ad uso umano, assolvendo agli adempimenti di registrazione di cui al comma 4. Tali medicinali possono essere somministrati agli animali unicamente dal medico veterinario che li ha in cura e non possono essere in alcun modo ceduti ai proprietari degli animali stessi.

6. I medicinali ad uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura, esclusi gli antibatterici, purché non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico, e di medicinali prescrivibili solo da uno specialista ai sensi dell'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, ricorrendo le condizioni previste dall'articolo 3, comma 5, del decreto legislativo n. 119 del 1992, possono essere ceduti anche alle strutture veterinarie di cui al comma 1 per l'esclusivo impiego nell'attività clinica all'interno della struttura medesima, sotto il controllo del direttore sanitario che annota i relativi carico e scarico nel registro delle scorte registrando i trattamenti effettuati, secondo quanto previsto al comma 4. Nel caso di sostanze ad azione stupefacente o psicotropa appartenenti alle tabelle I, II, III, IV dell'articolo 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modifiche, l'approvvigionamento avviene mediante ricetta speciale e nel rispetto delle registrazioni previste dall'articolo 42 del predetto decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modifiche.

7. L'approvvigionamento di medicinali di cui ai commi 5 e 6, viene effettuato attraverso i canali autorizzati di distribuzione del farmaco umano e, limitatamente a quelli prescrivibili solo da uno specialista, solo attraverso le farmacie aperte al pubblico, dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in triplice copia per approvvigionamento di scorte, di cui una copia deve essere inviata al servizio veterinario della azienda sanitaria a cura del responsabile alla vendita.

8. Con decreto del Ministro della sanità, su indicazione dell'Istituto superiore della sanità, possono essere definite le categorie di medicinali ad uso umano escluse dal campo di applicazione dei commi 5 e 6 ovvero quelle il cui utilizzo deve avvenire secondo particolari modalità.

Art. 18.

Modalità di tenuta delle scorte
per attività zoiatrica

1. Il medico veterinario che svolge la propria attività
professionale indipendentemente dall'esistenza delle strutture di cui

all'articolo 17, comma 1, puo' munirsi di scorte di medicinali veterinari previa autorizzazione da richiedere al servizio veterinario della ASL ove sono ubicati i locali destinati alla detenzione della scorta; nella richiesta di autorizzazione deve essere indicata l'ubicazione dei citati locali e il nominativo del medico veterinario responsabile della scorta. Gli adempimenti relativi al carico e scarico dei medicinali costituenti scorta sono assolti applicando quanto previsto all'articolo 17, comma 4.

2. I locali destinati alla detenzione della scorta ai sensi del comma 1 devono essere resi accessibili su richiesta delle autorità di controllo.

3. Il medico veterinario di cui al comma 1, nell'ambito della propria attività e qualora l'intervento professionale lo richieda, puo' consegnare all'allevatore o proprietario degli animali le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta e da lui già utilizzate allo scopo di iniziare la terapia in attesa che detti soggetti si procurino, dietro presentazione della ricetta redatta dal medico veterinario secondo le tipologie previste, altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima; restano fermi, quando previsti, gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 15 del decreto legislativo n. 336 del 1999.

Art. 19.

Campioni gratuiti

1. I campioni gratuiti di medicinali veterinari devono essere consegnati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, o suo avente causa - previa compilazione di opportuna documentazione di scarico che attesti l'avvenuta consegna - esclusivamente ad un medico veterinario iscritto all'albo professionale. Ai fini della successiva gestione di campioni gratuiti si applicano le norme di registrazione di cui ai decreti legislativi n. 119 del 1992 e n. 336 del 1999.

2. I campioni gratuiti di medicinali veterinari devono essere contrassegnati da apposita stampigliatura indelebile recante la dicitura: "Campione gratuito - Vietata la vendita".

3. Con decreto del Ministro della sanità possono essere definite le condizioni relative alla consegna ed utilizzazione dei campioni gratuiti anche in riferimento all'attività di informazione medico-scientifica, e di pubblicità al pubblico nel settore medico-veterinario.

Art. 20.

Attività di ispezione e verifica

1. Ferme restando le competenze del Ministero della sanità ai sensi dell'articolo 18 del decreto legislativo n. 119 del 1992, le attività di commercio all'ingrosso di medicinali veterinari e di vendita diretta degli stessi da parte di grossisti e fabbricanti sono assoggettate, ai sensi degli articoli 24, 31, comma 6 e 32, comma 5, del predetto decreto legislativo n. 119 del 1992, a ispezioni e verifiche da parte dei servizi veterinari delle aziende A.S.L. e dei N.O.R.V. di cui all'articolo 11, comma 2, del decreto legislativo n.

336 del 1999.

2. Le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della sanita' una relazione sulle attivita' di cui al comma 1 al fine della complessiva vigilanza, programmazione e pianificazione degli interventi sul territorio nazionale.

Art. 21.

Provvedimenti di sospensione
e revoca delle autorizzazioni

1. Qualora gli organi deputati alle ispezioni e verifiche sul territorio rilevino la mancata osservanza delle disposizioni del presente regolamento, notificano al titolare delle autorizzazioni di cui agli articoli 2 e 6 del presente regolamento e al responsabile del procedimento autorizzatorio di cui ai medesimi articoli 2 e 6, il verbale d'ispezione che deve contenere:

a) l'esito del sopralluogo;

b) l'indicazione delle riscontrate violazioni al presente regolamento;

c) l'indicazione dei correttivi da apportare per la rimozione, ove possibile, delle violazioni di cui alla lettera b) nonche' del relativo periodo di tempo ritenuto adeguato per detto fine.

2. Nei casi di riscontro di violazioni gravi gli organi di cui al comma 1 propongono al responsabile del procedimento autorizzatorio di cui al medesimo comma 1 l'adozione del provvedimento di immediata sospensione o revoca dell'autorizzazione di cui agli articoli 2 e 6 del presente regolamento, da comunicare all'interessato.

3. Qualora in sede di verifica si accerti che non si sono rimosse le violazioni riscontrate nei termini prescritti in applicazione del comma 1, l'organo accertatore propone al responsabile del procedimento autorizzatorio di cui al medesimo comma 1 la sospensione o revoca dell'autorizzazione di cui agli articoli 2 e 6 del presente regolamento, da comunicare all'interessato.

4. Nei casi di sospensione dell'autorizzazione, che non puo' eccedere i dodici mesi a decorrere dalla data di adozione del relativo provvedimento, e' vietato l'esercizio dell'attivita' di distribuzione di medicinali veterinari.

5. In caso di gravi e reiterate violazioni alle disposizioni del presente regolamento, l'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'articolo 31, comma 1 e dell'articolo 32, comma 2, del decreto legislativo n. 119 del 1992, e' revocata con conseguente cessazione dell'attivita' oggetto di autorizzazione.

6. I provvedimenti di sospensione o revoca dell'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'articolo 31, comma 1, del decreto legislativo n. 119/1992 sono automaticamente estesi e producono i propri effetti anche sull'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'articolo 32, comma 2, del decreto legislativo n. 119/1992.

7. Si applicano le norme in materia di procedimento amministrativo di cui alla legge 7 agosto 1990, n. 241.

Art. 22.

Disposizioni finali

1. Restano ferme le disposizioni sul commercio contenute nel testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modifiche.
2. Nel caso in cui vengano utilizzati, ai fini del presente regolamento, medicinali per uso umano nell'impiego di questi devono essere comunque rispettate tutte le specifiche disposizioni prescritte per le diverse tipologie del medicinale medesimo.

Art. 23.

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il trentesimo giorno successivo alla data della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare.

Roma, 16 maggio 2001

Il Ministro: Veronesi

Visto, Il Guardasigilli: Fassino

Registrato alla Corte dei conti il 4 luglio 2001

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 5, foglio n. 292