

**"Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari"**

pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 121 del 26 maggio 2006 - Supplemento Ordinario n. 127

---

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 ed 87 della Costituzione;

Vista la legge 18 aprile 2005, n. 62, ed in particolare l'articolo 1, commi 1 e 3, e l'allegato A;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, e successive modificazioni;

Vista la direttiva 2004/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che modifica la direttiva 2001/82/CE; Vista la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari;

Visto il decreto legislativo 4 febbraio 1993, n. 66, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 110;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 47;

Visto il decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 336;

Visto il decreto del Ministero della sanità 16 maggio 2001, n. 306;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CEE) n. 2377/1990 del Consiglio, del 26 giugno 1990, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 24 gennaio 2006;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, espresso nella seduta del 1° marzo 2006;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 17 marzo 2006;

Sulla proposta del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, delle attività produttive, dell'economia e delle finanze, dell'istruzione, dell'università e della ricerca e per gli affari regionali;

E m a n a  
il seguente decreto legislativo:

# TITOLO I DEFINIZIONI

## Art. 1. *Definizioni*

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

*a)* Medicinale veterinario:

1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative e profilattiche delle malattie animali;

2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere usata sull'animale o somministrata all'animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche mediante un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure di stabilire una diagnosi medica;

*b)* Sostanza: ogni materia indipendentemente dall'origine; tale origine può essere:

1) umana, come il sangue ed i suoi derivati;

2) animale, come microrganismi, animali interi, parti di organi, secrezioni animali, tossine, sostanze ottenute per estrazione, prodotti derivati dal sangue;

3) vegetale, come microrganismi, piante, parti di piante, secrezioni vegetali, sostanze ottenute per estrazione;

4) chimica, come elementi, materie chimiche naturali e prodotti chimici di trasformazione e di sintesi;

*c)* Premiscela per alimenti medicamentosi: qualsiasi medicinale veterinario preparato in anticipo per la successiva fabbricazione di alimenti medicamentosi;

*d)* Alimento medicamentoso: qualsiasi miscela di medicinale o medicinali veterinari e alimento preparata prima della sua immissione in commercio e destinata ad essere somministrata agli animali senza trasformazione, per le sue proprietà curative o preventive o per le altre proprietà del medicinale di cui alla lettera *a)*;

*e)* Medicinali veterinari ad azione immunologica: medicinali veterinari somministrati agli animali allo scopo di indurre una immunità attiva o passiva o di diagnosticare la situazione immunitaria;

*f)* Medicinale veterinario omeopatico: ogni medicinale veterinario ottenuto da sostanze denominate materiali di partenza omeopatici secondo un processo di fabbricazione omeopatico descritto dalla Farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee attualmente utilizzate ufficialmente dagli Stati membri. Un medicinale veterinario omeopatico può contenere più materiali di partenza;

*g)* Tempo di attesa: intervallo di tempo che deve intercorrere tra l'ultima somministrazione del medicinale veterinario agli animali nelle normali condizioni d'uso e secondo le disposizioni del presente decreto e l'ottenimento di prodotti alimentari da tali animali per tutelare la salute pubblica garantendo che detti prodotti non contengono residui in quantità superiore ai limiti massimi di residui di sostanze attive, come stabilito ai sensi del regolamento (CEE) 2377/90;

*h)* Effetto collaterale negativo: la reazione nociva e non voluta ad un medicinale veterinario che si verifica alle dosi normalmente utilizzate sull'animale per la profilassi, la diagnosi o la terapia di una malattia, o per ripristinare, correggere o modificare una funzione fisiologica;

- i) Effetto collaterale negativo su soggetto umano: la reazione nociva e non voluta che si verifica in un soggetto umano a seguito dell'esposizione ad un medicinale veterinario;
- j) Grave effetto collaterale negativo: effetto collaterale negativo che provoca il decesso o mette in pericolo la vita di un animale, ne provoca disabilità o incapacità significativa o rappresenta una anomalia congenita o un difetto alla nascita o produce segni permanenti o duraturi nell'animale trattato;
- k) Effetto collaterale negativo inatteso: effetto collaterale negativo la cui natura, gravità o conseguenza non è coerente con il riassunto delle caratteristiche del prodotto;
- l) Rapporti periodici d'aggiornamento sulla sicurezza: le relazioni periodiche che contengono le informazioni specificate all'articolo 96, comma 6;
- m) Studi di sorveglianza dopo l'immissione in commercio: gli studi farmacoepidemiologici o la sperimentazione clinica effettuati conformemente alle condizioni che regolano l'autorizzazione all'immissione in commercio allo scopo di identificare e valutare un rischio relativo alla sicurezza di un medicinale veterinario per il quale è stata già rilasciata l'autorizzazione;
- n) Uso improprio: l'uso di un medicinale veterinario in modo non conforme a quanto indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto; il termine si riferisce anche all'abuso grave o all'uso scorretto di un medicinale veterinario;
- o) Diminuzione dell'efficacia: diminuzione dell'efficacia clinica del trattamento con il medicinale veterinario rispetto a quella attesa in base alle indicazioni per l'uso riportate nel sommario delle caratteristiche del prodotto e nel foglietto illustrativo;
- p) Distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari: ogni attività che comporta l'acquisto, la vendita, l'importazione, l'esportazione o qualsiasi altra transazione commerciale avente per oggetto medicinali veterinari, a fini di lucro o meno, ad esclusione:
- 1) delle forniture al dettaglio di medicinali veterinari da parte di farmacisti dietro presentazione di ricetta medico veterinaria, ove prescritta, e quelle autorizzate a norma dell'articolo 70;
  - 2) della cessione di campioni gratuiti di medicinali veterinari a scopo dimostrativo da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o suo avente causa, ad un medico veterinario iscritto all'albo professionale;
  - 3) delle forniture occasionali di piccoli quantitativi di medicinali veterinari da una farmacia all'altra;
  - 4) della fornitura, da parte di un fabbricante, di medicinali veterinari che lui stesso ha fabbricato, nei casi consentiti dalla legge;
- q) Rappresentante del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: la persona individuata come rappresentante locale, designata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per rappresentarlo nello Stato membro interessato;
- r) Agenzia: l'agenzia europea per i medicinali istituita dal regolamento (CE) 726/2004;
- s) Rischi connessi all'utilizzazione del medicinale: ogni rischio per la salute animale o umana connesso alla qualità, alla sicurezza ed all'efficacia del medicinale ed ogni rischio di effetti indesiderati sull'ambiente;
- t) Rapporto rischi e benefici: la valutazione del beneficio degli effetti terapeutici del medicinale veterinario in relazione al rischio definito alla lettera s);
- u) Prescrizione veterinaria: ogni prescrizione di medicinali veterinari rilasciata da un medico veterinario

conformemente alla normativa nazionale vigente;

v) Denominazione di medicinale veterinario: la denominazione, che può essere un nome di fantasia non confondibile con una denominazione comune o con altra di un farmaco già autorizzato, ovvero una denominazione comune o scientifica accompagnata dal marchio o dal nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

w) Denominazione comune: la denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità ovvero, in mancanza di essa, la denominazione comune usuale;

x) Dosaggio di medicinale: il contenuto, in sostanze attive, espresso in quantità per unità posologica, per unità di volume o di peso secondo la forma farmaceutica;

y) Confezionamento primario: il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il medicinale;

z) Confezionamento esterno: l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;

aa) Etichettatura: informazioni relative al medicinale poste sul confezionamento primario o esterno;

bb) Foglietto illustrativo: il foglietto che accompagna il medicinale, sul quale sono riportate informazioni destinate all'utilizzatore;

cc) Comitato prodotti medicinali veterinari: il comitato per i medicinali veterinari, di seguito denominato CVMP, composto da rappresentanti degli Stati membri e della Commissione europea, preposto a facilitare l'adozione di decisioni comuni da parte degli Stati membri in materia di autorizzazioni all'immissione in commercio;

dd) Gruppo di coordinamento: il gruppo composto da un rappresentante di ciascuno Stato membro, preposto all'esame di tutte le questioni concernenti l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario in due o più Stati membri, secondo le procedure di cui al Capo IV;

ee) Medicinale veterinario biologico: prodotto il cui principio attivo è una sostanza biologica, prodotta o estratta da fonte biologica quali microrganismi, organi e tessuti di origine animale o vegetale, cellule o liquidi biologici di origine umana o animale e costrutti cellulari biotecnologici, substrati cellulari, ricombinanti o meno, incluse le cellule primarie.

## TITOLO II CAMPO DI APPLICAZIONE

### Art. 2. *Campo di applicazione*

1. Il presente decreto si applica ai medicinali veterinari, incluse le premiscele per alimenti medicamentosi, destinati ad essere immessi in commercio e preparati industrialmente o nella cui fabbricazione interviene un processo industriale. Le norme del presente decreto, ad eccezione di quanto previsto dall'articolo 20, comma 4, e dall'articolo 45, si applicano anche ai medicinali veterinari omeopatici.

2. In caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di medicinale veterinario e nella definizione di un prodotto disciplinato da altre normative, si applicano le disposizioni del presente decreto.

3. Il presente decreto si applica anche alle sostanze attive usate come materie prime, secondo quanto disciplinato dagli articoli 52, 53, 69 e 100. Per talune sostanze che entrano nella composizione di medicinali veterinari aventi proprietà anabolizzanti, antinfettive, antiparassitarie, antinfiammatorie,

ormonali o psicotrope si applica anche quanto stabilito dall'articolo 69.

### Art. 3.

#### *Fattispecie escluse dalla disciplina*

1. Il presente decreto non si applica:

- a) agli alimenti medicamentosi disciplinati dal decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90 e successive modificazioni;
- b) ai medicinali veterinari ad azione immunologica inattivati aventi caratteristiche di vaccini stabulogeni ed autovaccini di cui al decreto del Ministro della sanità 17 marzo 1994, n. 287;
- c) ai medicinali veterinari a base di isotopi radioattivi;
- d) agli additivi disciplinati ai sensi del regolamento (CE) n. 1831/2003;
- e) fatto salvo l'articolo 116, ai medicinali per uso veterinario destinati alle prove di ricerca e sviluppo;
- f) ai gas anestetici ai quali si applica la disciplina di cui al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 538.

2. Fatte salve le disposizioni relative alla detenzione, alla prescrizione, alla fornitura ed alla somministrazione dei medicinali veterinari, il presente decreto non si applica:

- a) ai medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione veterinaria destinata ad un determinato animale o ad un ristretto numero di animali, comunemente noti come formula magistrale;
- b) ai medicinali preparati in farmacia in base alle prescrizioni della farmacopea e destinati ad essere forniti direttamente all'utente finale, comunemente noti come formula officinale.

### Art. 4.

#### *Talune deroghe alle norme di AIC*

1. L'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali veterinari, di seguito denominata AIC, destinati esclusivamente ad essere utilizzati per i pesci d'acquario, gli uccelli da gabbia e da voliera, i piccioni viaggiatori, gli animali da terrario, i piccoli roditori, i furetti e i conigli da compagnia sempre che non siano destinati all'alimentazione umana, purché detti medicinali non contengano sostanze la cui utilizzazione esiga un controllo veterinario e siano presi tutti i provvedimenti possibili per evitare l'uso non autorizzato di tali medicinali per altri animali, può essere rilasciata ammettendo talune deroghe agli articoli 6, 7 e 8.

## TITOLO III

### IMMISSIONE IN COMMERCIO

#### *Capo I*

#### AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

### Art. 5.

#### *Estensione ed effetti dell'autorizzazione*

1. Nessun medicinale veterinario può essere immesso in commercio senza aver ottenuto l'AIC dal Ministero della salute a norma del presente decreto oppure dalla Comunità europea, ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004.

2. La destinazione ad ulteriore specie animale e le modifiche di dosaggio, la forma farmaceutica, la via di somministrazione, la confezione, ed ogni altra variazione sono autorizzate ai sensi del comma 1. In ogni

caso tutte le autorizzazioni rilasciate per lo stesso farmaco fanno parte della medesima AIC globale, in particolare ai fini dell'applicazione dell'articolo 13, comma 1.

3. Il titolare dell'AIC e' responsabile della commercializzazione del medicinale. La designazione di un rappresentante non esonera il titolare dell'AIC dalla sua responsabilità legale.

#### Art. 6.

##### *Autorizzazioni in base agli allegati I, II o III del regolamento (CEE) n. 2377/90*

1. Un medicinale veterinario e' autorizzato all'immissione in commercio per la somministrazione ad una o più specie di animali destinati alla produzione di alimenti, solo se le sostanze farmacologicamente attive ivi contenute figurano negli allegati I, II o III del regolamento (CEE) n. 2377/90.

2. Qualora una modifica degli allegati del regolamento (CEE) n. 2377/90 lo richieda, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o eventualmente il Ministero della salute avviano tutte le procedure necessarie per modificare l'autorizzazione o per revocarla entro i 60 giorni successivi alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della modifica degli allegati di tale regolamento.

3. In deroga al comma 1, un medicinale veterinario contenente sostanze farmacologicamente attive non incluse negli allegati I, II o III del regolamento (CEE) n. 2377/90 può essere autorizzato per animali della famiglia degli equidi che sono stati dichiarati non idonei alla macellazione per il consumo umano, ai sensi della decisione 93/623/CEE della Commissione, del 20 ottobre 1993, e della decisione 2000/68/CEE della Commissione, del 22 dicembre 1999, recante modifica della decisione 93/623/CEE. Tali medicinali veterinari non possono contenere sostanze attive che figurino nell'allegato IV del regolamento (CEE) n. 2377/90 ne' possono essere utilizzati nel trattamento di affezioni, come precisato nel riassunto delle caratteristiche dei prodotti autorizzati, per le quali esiste un medicinale veterinario autorizzato per animali della famiglia degli equidi.

#### Art. 7.

##### *Utilizzo di medicinali veterinari autorizzati in altro Stato membro*

1. Quando la situazione sanitaria lo richiede, il Ministero della salute può autorizzare l'immissione in commercio o la somministrazione agli animali di medicinali veterinari autorizzati in un altro Stato membro conformemente alle disposizioni comunitarie.

#### Art. 8.

##### *Deroghe all'articolo 5*

1. In deroga all'articolo 5, comma 1 il Ministero della salute può:

a) autorizzare temporaneamente, in caso di epizootie gravi, l'impiego di medicinali veterinari ad azione immunologica senza AIC, in assenza di medicinali appropriati e dopo aver informato la Commissione europea delle condizioni d'impiego particolareggiate disposte;

b) consentire l'utilizzo di un medicinale veterinario ad azione immunologica privo di AIC, a norma dell'articolo 5, comma 1, su un animale oggetto di importazione o esportazione da o verso un paese terzo, quando quest'ultimo sia sottoposto a specifiche disposizioni sanitarie obbligatorie ed il medicinale risulti autorizzato a norma della legislazione del paese terzo autorizzato. In tal caso sono adottate tutte le misure appropriate in materia di controllo all'importazione ed all'uso di tale medicinale ad azione immunologica.

#### Art. 9.

##### *Divieto di uso di medicinali veterinari non autorizzati*

1. E' vietata la somministrazione agli animali di medicinali veterinari non autorizzati, salvo che si tratti

delle sperimentazioni di medicinali veterinari di cui all'articolo 12, comma 3, lettera j)), autorizzate conformemente alla normativa vigente.

Art. 10.

*Uso in deroga per animali non destinati alla produzione di alimenti*

1. Ove non esistano medicinali veterinari autorizzati per curare una determinata affezione di specie animale non destinate alla produzione di alimenti, il veterinario responsabile può, in via eccezionale, sotto la sua diretta responsabilità ed al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza, trattare l'animale interessato:

a) con un medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione della stessa specie animale;

b) in mancanza di un medicinale di cui alla lettera a):

1) con un medicinale autorizzato per l'uso umano. In tal caso il medicinale può essere autorizzato solo dietro prescrizione medico veterinaria non ripetibile;

2) con un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro dell'Unione europea conformemente a misure nazionali specifiche, per l'uso nella stessa specie o in altra specie per l'affezione in questione, o per un'altra affezione;

c) in mancanza dei medicinali di cui alla lettera b), con un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista in farmacia a tale fine, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione veterinaria.

2. In deroga a quanto disposto all'articolo 11, le disposizioni di cui al comma 1 si applicano anche al trattamento di un animale appartenente alla famiglia degli equidi da parte di un veterinario, a condizione che l'animale interessato sia stato dichiarato non destinato alla macellazione per il consumo umano conformemente alla normativa comunitaria.

Art. 11.

*Uso in deroga per animali destinati alla produzione di alimenti*

1. Ove non esistano medicinali veterinari autorizzati per trattare una determinata affezione di specie animali destinati alla produzione di alimenti, il veterinario responsabile può, in via eccezionale, sotto la propria responsabilità ed al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza, trattare l'animale interessato in uno specifico allevamento:

a) con un medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione sulla stessa specie;

b) in mancanza di un medicinale veterinario di cui alla lettera a):

1) con un medicinale autorizzato per l'uso umano;

2) con un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro per l'uso sulla stessa specie o su un'altra specie destinata alla produzione di alimenti per l'affezione di cui trattasi o per un'altra affezione;

c) in mancanza di un medicinale di cui alla lettera b), con un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista a tal fine, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione veterinaria.

2. Le sostanze farmacologicamente attive del medicinale di cui al comma 1, devono essere comprese negli allegati I, II, e III del regolamento (CEE) n. 2377/90 ed un veterinario responsabile deve prescrivere un

appropriato tempo di attesa per tali animali per garantire che gli alimenti derivanti dagli animali trattati non contengano residui nocivi per i consumatori. Il tempo di attesa, a meno che non sia indicato sul medicinale impiegato per le specie interessate, non può essere inferiore a sette giorni per le uova ed il latte, a ventotto giorni per la carne di pollame e di mammiferi, inclusi il grasso e le frattaglie, e a 500 gradi/giorno per le carni di pesce. Altre sostanze farmacologicamente attive ritenute indispensabili per il trattamento di affezioni degli equidi destinati alla produzione di alimenti e non ricomprese nel regolamento (CEE) n. 2377/90 possono essere impiegate con un tempo di attesa di almeno sei mesi, purché presenti in apposito elenco stabilito in sede comunitaria.

3. Ove venga impiegato un medicinale veterinario omeopatico i cui principi attivi sono inclusi nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90, il tempo di attesa è ridotto a zero.

4. Il medico veterinario responsabile tiene un registro numerato in cui annota tutte le opportune informazioni concernenti i trattamenti di cui al presente articolo quali l'identificazione del proprietario e degli animali, la data in cui gli animali sono stati trattati, la diagnosi, 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 5 anni dalla data dell'ultima registrazione.

5. Il Ministero della salute indica ai soggetti responsabili le prescrizioni necessarie per l'importazione, la distribuzione, la vendita e l'informazione relativa ai medicinali autorizzati in un altro Stato membro di cui è stata autorizzata la somministrazione ad animali destinati alla produzione di alimenti ai sensi del comma 1, fatte salve le eventuali altre disposizioni comunitarie.

## Art. 12.

### *Domanda di autorizzazione*

1. La domanda di un'AIC di un medicinale veterinario è presentata al Ministero della salute salvo che ricorra il caso della procedura istituita dal regolamento (CE) n. 726/2004.

2. L'AIC può essere rilasciata solo ad un richiedente residente nella Comunità.

3. La domanda di AIC è corredata da tutte le informazioni amministrative e la documentazione scientifica necessarie per dimostrare la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario.

Il richiedente nella domanda di autorizzazione può chiedere che alcune delle informazioni fornite siano considerate commercialmente riservate, fornendo congrua documentazione a fondamento di tale richiesta. Il Ministero della salute, a seguito della valutazione di tale motivazione addotta, decide se e quali informazioni escludere dall'accesso del pubblico di cui all'articolo 29, comma 3. La domanda e la documentazione allegata deve essere presentata ai sensi dell'allegato I e deve contenere, in particolare, le seguenti informazioni:

a) il nome o la denominazione sociale e domicilio o la sede sociale della persona responsabile dell'immissione in commercio e, se differenti, dei fabbricanti interessati e delle località nelle quali ha luogo l'attività produttiva;

b) la denominazione del medicinale veterinario;

c) la composizione qualitativa e quantitativa di tutti i componenti del medicinale veterinario, compresa la sua denominazione comune internazionale, di seguito denominata (DCI) raccomandata dall'OMS, ove esistente una DCI, o la sua denominazione chimica;

d) la descrizione del metodo di fabbricazione;

e) le indicazioni terapeutiche, le controindicazioni e gli effetti indesiderati;

- f)* la posologia per le diverse specie animali cui il medicinale veterinario e' destinato, la forma farmaceutica, le modalità e la via di somministrazione, il periodo di validità per l'utilizzazione;
- g)* i motivi delle misure di precauzione e di sicurezza da adottare per la conservazione del medicinale veterinario, per la sua somministrazione ad animali e l'eliminazione dei rifiuti, unitamente ad un'indicazione dei rischi potenziali che il medicinale veterinario potrebbe presentare per l'ambiente e per la salute dell'uomo, degli animali e delle piante;
- h)* l'indicazione del tempo di attesa per i medicinali da somministrare alle specie destinate alla produzione di alimenti;
- i)* la descrizione dei metodi di controllo utilizzati dal fabbricante;
- j)* risultati ottenuti:
- 1) dalle prove farmaceutiche: fisico-chimiche, biologiche o microbiologiche;
  - 2) dalle prove di innocuità e di studio dei residui;
  - 3) dalle sperimentazioni precliniche e cliniche;
  - 4) dalle prove di valutazione dei rischi che il medicinale potrebbe presentare per l'ambiente. Tale impatto deve essere studiato e devono essere previste, caso per caso, disposizioni specifiche volte a limitarlo;
- k)* una descrizione dettagliata del sistema di farmacovigilanza e, se del caso, del sistema di gestione dei rischi che sarà realizzato dal richiedente;
- l)* un riassunto delle caratteristiche del prodotto, secondo quanto previsto dall'articolo 18, e due copie dei testi degli stampati ed un originale dell'etichetta interna e del confezionamento esterno del medicinale veterinario a norma degli articoli 58, 59, 60, e 61;
- m)* un documento da cui risulti che il fabbricante e' autorizzato a produrre medicinali veterinari;
- n)* la copia di tutte le AIC ottenute in un altro stato membro o in un Paese terzo per il medicinale veterinario di cui trattasi, unitamente all'elenco degli Stati membri ove sia in corso l'esame di una domanda d'autorizzazione presentata a norma del presente decreto, copia del riassunto delle caratteristiche del prodotto proposto dal richiedente a norma dell'articolo 18 oppure approvato dalle autorità competenti dello Stato membro in conformità al successivo articolo 29, copia del foglietto illustrativo proposto, e i particolari delle decisioni di rifiuto dell'autorizzazione, sia nella Comunità sia in un Paese terzo, con relativa motivazione. Le informazioni di cui alla presente lettera sono aggiornate in caso di modifiche a cura del richiedente;
- o)* la certificazione della presenza del responsabile del sistema di farmacovigilanza di cui all'articolo 95, comma 1, e delle infrastrutture necessarie per notificare eventuali reazioni avverse che si sospetta si siano verificati sia nella Comunità sia in un Paese terzo;
- p)* nel caso di medicinali veterinari destinati ad una o più specie destinate alla produzione di alimenti contenenti una o più sostanze farmacologicamente attive che non sono ancora state incluse, per le specie considerate negli allegati I, II o III del regolamento (CEE) n. 2377/90, un attestato che certifichi la presentazione all'Agenzia di una domanda valida di determinazione dei limiti massimi di residui, secondo quanto disposto da tale regolamento.

4. Insieme ai documenti e alle informazioni sui risultati delle prove di cui alla lettera *j)* del comma 3, sono presentati dettagliati e critici riassunti compilati secondo le disposizioni dell'articolo 19.

5. La domanda di cui al comma 1, qualora riguardi un medicinale veterinario da impiegare su una o più specie animali destinate alla produzione di alimenti, che contenga sostanze farmacologicamente attive non ancora incluse, per le specie considerate, negli allegati I, II o III del regolamento (CEE) n. 2377/90, può essere avanzata solo dopo la presentazione della domanda di determinazione dei limiti massimi di residui a norma dell'articolo 6 del citato regolamento. La domanda di autorizzazione di cui al comma 1 non può essere presentata prima che siano trascorsi sei mesi dalla presentazione della domanda per la determinazione dei residui.

6. Nel caso di medicinali veterinari di cui all'articolo 6, comma 3, può essere richiesta l'autorizzazione all'immissione in commercio anche in assenza della domanda a norma del regolamento (CEE) n. 2377/90 di cui all'articolo 6, comma 2. In ogni caso deve essere allegata alla domanda tutta la documentazione scientifica necessaria per dimostrare la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario, come previsto al comma 3.

### Art. 13.

#### *Domande semplificate di AIC per i medicinali generici*

1. Ai fini del presente articolo s'intende per:

*a)* medicinale di riferimento: un medicinale autorizzato in conformità agli articoli 5 e 12;

*b)* medicinale generico: un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità. I vari sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi o derivati di una sostanza attiva sono considerati la stessa sostanza attiva se non presentano, in base alle informazioni supplementari fornite dal richiedente, differenze significative delle proprietà relative alla sicurezza, o di quelle relative all'efficacia. Agli effetti della presente lettera, le varie forme farmaceutiche orali a rilascio immediato sono considerate una stessa forma farmaceutica. Il richiedente può non presentare studi di biodisponibilità se può provare che il medicinale generico soddisfa i criteri pertinenti definiti nelle appropriate linee guida.

2. In deroga all'articolo 12, comma 3, lettera *j*), nn. 2) e 3), fatto salvo il diritto sulla tutela della proprietà industriale e commerciale, il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove di innocuità, degli studi dei residui o delle sperimentazioni precliniche e cliniche se può dimostrare che il medicinale è un medicinale generico di un medicinale di riferimento che è o è stato autorizzato a norma dell'articolo 5 per almeno otto anni in Italia o in altro Stato membro.

3. Un medicinale veterinario generico autorizzato ai sensi del comma 2 non può essere immesso in commercio finché non siano trascorsi dieci anni dalla prima autorizzazione del medicinale di riferimento.

4. Se il medicinale di riferimento non è stato autorizzato in Italia ma in un altro Stato membro della Comunità europea, il richiedente indica nella domanda il nome dello Stato membro in cui il medicinale di riferimento è autorizzato o è stato autorizzato. Il Ministero della salute chiede all'autorità competente dell'altro Stato membro di trasmettere, entro un mese, la conferma che il medicinale di riferimento è autorizzato o è stato autorizzato, insieme alla composizione completa del medicinale di riferimento e, se necessario, ad altra documentazione pertinente, con riferimento, in particolare, alla data dell'AIC rilasciata nello Stato estero.

5. Per i medicinali veterinari destinati ai pesci ed alle api o ad altre specie indicate in sede comunitaria, il periodo decennale di cui al comma 3 è esteso a 13 anni.

6. Se il medicinale veterinario non rientra nella definizione di medicinale generico di cui al comma 1, lettera *b*), o se non è possibile dimostrare la bioequivalenza mediante studi di biodisponibilità o in caso di cambiamenti della o delle sostanze attive, delle indicazioni terapeutiche, del dosaggio, della forma farmaceutica o della via di somministrazione rispetto a quelle del medicinale di riferimento, il richiedente

e' tenuto a fornire i risultati delle prove d'innocuità e di studio dei residui e delle prove precliniche o delle sperimentazioni cliniche appropriate.

7. Se un medicinale veterinario biologico simile ad un medicinale veterinario biologico di riferimento non soddisfa le condizioni della definizione di medicinale generico, a causa in particolare di differenze attinenti alle materie prime o ai processi di fabbricazione del medicinale veterinario biologico e del medicinale veterinario biologico di riferimento, il richiedente e' tenuto a fornire i risultati delle appropriate prove precliniche o sperimentazioni cliniche relative a dette condizioni. Il tipo e la quantità dei dati supplementari da fornire devono soddisfare i criteri pertinenti di cui all'allegato I e alle appropriate linee guida. I risultati delle altre prove e sperimentazioni contenuti nel fascicolo del medicinale di riferimento non devono essere forniti.

8. Per i medicinali veterinari destinati ad una o più specie di animali utilizzati per la produzione di alimenti e che contengono una sostanza attiva nuova non autorizzata nella Comunità al 30 aprile 2004, il periodo decennale di cui al comma 3, e' prolungato di un anno per ogni estensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio ad un'altra specie di animali destinati alla produzione di alimenti, a condizione che detta estensione sia ottenuta nei cinque anni successivi all'autorizzazione all'immissione in commercio iniziale. Tale periodo, tuttavia, non supera i 13 anni per un'autorizzazione all'immissione in commercio relativa a quattro o più specie di animali destinati alla produzione di alimenti.

9. L'estensione del periodo decennale a 11, 12 o 13 anni per un medicinale veterinario destinato a specie destinate alla produzione di alimenti e' concessa solo a condizione che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio abbia attivato la procedura, prevista nell'articolo 6 del regolamento (CEE) n. 2377/90 necessaria a determinare i limiti massimi di residui per le specie oggetto dell'autorizzazione.

10. L'esecuzione degli studi e delle sperimentazioni necessari ai fini dell'applicazione dei commi 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 e 9, non comportano pregiudizio alla tutela della proprietà industriale e commerciale.

#### Art. 14.

##### *Domande bibliografiche di AIC*

1. In deroga all'articolo 12, comma 3, lettera j), nn. 2) e 3), e fatto salvo il diritto sulla tutela della proprietà industriale e commerciale, il richiedente non e' tenuto a fornire i risultati delle prove d'innocuità, degli studi dei residui o delle prove precliniche o sperimentazioni cliniche, se può dimostrare che le sostanze attive del medicinale veterinario sono state d'impiego veterinario ben consolidato nella Comunità da almeno dieci anni e presentano una riconosciuta efficacia ed un livello accettabile di sicurezza, secondo le condizioni di cui all'allegato I. In tale caso, il richiedente e' tenuto a fornire l'appropriata letteratura scientifica di riferimento.

2. La relazione di valutazione pubblicata dall'Agenzia a seguito dell'esame di una domanda di determinazione dei limiti massimi di residui a norma del regolamento (CEE) n. 2377/90 può essere utilizzata come letteratura scientifica, in particolare per i risultati delle prove d'innocuità.

3. Qualora un richiedente ricorra ad una letteratura scientifica al fine di ottenere un'autorizzazione per una specie destinata alla produzione d'alimenti e presenti per lo stesso medicinale, al fine di ottenere un'autorizzazione per un'altra specie destinata alla produzione d'alimenti, nuovi studi di residui a norma del regolamento (CEE) n. 2377/90, nonché nuove sperimentazioni cliniche, un terzo non può avvalersi di tali studi e sperimentazioni, nell'ambito dell'articolo 13, per un periodo di tre anni dalla data di rilascio dell'autorizzazione per la quale sono stati realizzati.

#### Art. 15.

##### *Associazioni fisse*

1. Nel caso di medicinali veterinari contenenti sostanze attive presenti nella composizione di medicinali veterinari autorizzati, ma non ancora usate in associazione a fini terapeutici, devono essere forniti, ai sensi

dell'articolo 12, comma 3, lettera j), nn. 2) e 3), i risultati delle prove d'innocuità, degli studi dei residui, se necessari, e delle nuove prove precliniche o delle nuove sperimentazioni cliniche relative all'associazione, ma non e' necessario fornire documentazione scientifica relativa ad ogni singola sostanza attiva.

Art. 16.

*Consenso all'utilizzazione del dossier da parte di terzi*

1. Dopo il rilascio dell'AIC, il titolare dell'autorizzazione può consentire che sia fatto ricorso alla documentazione farmaceutica, d'innocuità, di studio dei residui, preclinica e clinica contenuta nel dossier del proprio medicinale al fine della successiva presentazione di una domanda relativa ad altri medicinali che hanno una identica composizione qualitativa e quantitativa in sostanze attive e la stessa forma farmaceutica.

Art. 17.

*Deroghe alle sperimentazioni di campo di medicinali veterinari ad azione immunologia inattivati*

1. In deroga all'articolo 12, comma 3, lettera j), in circostanze eccezionali concernenti medicinali veterinari ad azione immunologica inattivati, il richiedente non e' tenuto a fornire i risultati di talune sperimentazioni sul campo nella specie cui i medicinali sono destinati, se tali sperimentazioni non possono essere eseguite per giustificate ragioni, in particolare a causa di altre disposizioni normative.

Art. 18.

*Riassunto delle caratteristiche del prodotto*

1. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto di cui all'articolo 12, comma 3, lettera l), contiene, nell'ordine di seguito indicato, le seguenti informazioni:

- a) denominazione del medicinale veterinario seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica;
- b) composizione qualitativa e quantitativa in termini di sostanze attive e componenti dell'eccipiente, la cui conoscenza sia necessaria per una corretta somministrazione del medicinale. Sono utilizzate le denominazioni comuni usuali o la denominazione chimica;
- c) forma farmaceutica;
- d) informazioni cliniche:
  - 1) specie cui e' destinato il farmaco;
  - 2) indicazioni per l'utilizzazione, precisando le specie cui e' destinato il farmaco;
  - 3) controindicazioni;
  - 4) avvertenze speciali per ciascuna delle specie cui e' destinato il farmaco;
  - 5) precauzioni speciali da prendere per l'impiego, comprese le precauzioni speciali che la persona che somministra il medicinale agli animali deve prendere;
  - 6) effetti indesiderati: frequenza e gravità;
  - 7) impiego nel corso della gravidanza, dell'allattamento o dell'ovodeposizione;
  - 8) interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione;
  - 9) posologia e via di somministrazione;

10) sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza e antidoti) se necessario;

11) tempi di attesa per i diversi alimenti, anche qualora il tempo d'attesa sia nullo;

e) proprietà farmacologiche:

1) proprietà farmacodinamiche;

2) proprietà farmacocinetiche;

f) informazioni farmaceutiche:

1) elenco degli eccipienti;

2) incompatibilità principali;

3) periodo di validità per l'impiego, all'occorrenza dopo la ricostituzione del medicinale o dopo che il confezionamento primario sia stato aperto per la prima volta;

4) precauzioni speciali da prendere per la conservazione;

5) natura e composizione del confezionamento primario;

6) eventuali precauzioni speciali da prendere, ove opportuno, per eliminare il medicinale veterinario inutilizzato o i materiali di rifiuto prodotti dall'utilizzazione del medicinale;

g) titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

h) numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

i) data della prima autorizzazione o del rinnovo dell'autorizzazione;

j) data della revisione del testo.

2. Per le autorizzazioni di cui all'articolo 13 non è necessario includere quelle parti del riassunto delle caratteristiche del medicinale di riferimento che si riferiscono ad indicazioni o a forme di dosaggio ancora coperte dal diritto di brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

3. Il contenuto del riassunto delle caratteristiche del prodotto, di cui al comma 1, può essere modificato con decreto del Ministero della salute, conformemente alle disposizioni comunitarie.

## Art. 19.

### *Esperti che elaborano le documentazioni*

1. A cura del richiedente, i riassunti dettagliati di cui all'articolo 12, comma 4, prima di essere presentati al Ministero della salute, devono essere elaborati e firmati da esperti in possesso delle necessarie qualifiche tecniche o professionali, correlate alla materia trattata, specificate in un breve curriculum vitae.

2. Le persone in possesso delle qualifiche tecniche e professionali di cui al comma 1 giustificano l'eventuale ricorso alla letteratura scientifica di cui all'articolo 14, nei riassunti dettagliati di cui al comma 3, conformemente alle previsioni dell'allegato tecnico sulla domanda di AIC.

3. I riassunti dettagliati sono parte del dossier che il richiedente presenta al Ministero della salute.

## Capo II

### DISPOSIZIONI SPECIALI RELATIVE AI MEDICINALI VETERINARI OMEOPATICI

*Procedura semplificata di registrazione*

1. L'AIC e' rilasciata con procedura semplificata di registrazione ai medicinali veterinari omeopatici destinati ad animali da compagnia o a specie esotiche la cui carne o i cui prodotti non sono destinati al consumo umano e che soddisfino tutte le condizioni di cui al comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)*.
2. Salve le disposizioni del regolamento (CEE) n. 2377/90 sulla determinazione dei limiti massimi di residui per le sostanze farmacologicamente attive indirizzate agli animali destinati alla produzione d'alimenti, sono soggetti ad una speciale procedura di registrazione semplificata i medicinali omeopatici veterinari che soddisfano tutte le seguenti condizioni:
  - a)* via di somministrazione descritta dalla Farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalla Farmacopea nazionale;
  - b)* assenza di indicazioni terapeutiche particolari sull'etichetta o tra le informazioni di qualunque tipo relative al medicinale veterinario;
  - c)* grado di diluizione tale da garantire l'innocuità del medicinale. In particolare il medicinale non può contenere più di una parte per 10.000 di tintura madre.
3. All'atto del rilascio dell'autorizzazione, il Ministero della salute determina le relative modalità di dispensazione.
4. Alla procedura semplificata di registrazione dei medicinali omeopatici veterinari di cui ai commi 1 e 2, eccezione fatta per la prova dell'effetto terapeutico, si applicano per analogia i criteri e le norme procedurali previsti dal capo III, ad esclusione di quanto previsto all'articolo 29.

## Art. 21.

*Contenuto della domanda di registrazione semplificata*

1. La domanda di registrazione semplificata può riguardare una serie di medicinali ottenuti dagli stessi materiali di partenza omeopatici. A tale domanda sono acclusi i seguenti documenti ed informazioni che hanno in particolare lo scopo di dimostrare la qualità farmaceutica e l'omogeneità del lotto di fabbricazione di tali medicinali:
  - a)* denominazione scientifica, o altra denominazione figurante in una Farmacopea, dei materiali di partenza omeopatici, con indicazione delle diverse vie di somministrazione, forme farmaceutiche e gradi di diluizione da registrare;
  - b)* fascicolo che descriva le modalità per l'ottenimento ed il controllo dei materiali di partenza omeopatici e ne dimostri il carattere omeopatico mediante un'adeguata bibliografia; nel caso di medicinali omeopatici veterinari contenenti sostanze biologiche, una descrizione delle misure prese per garantire l'assenza di qualsiasi agente patogeno;
  - c)* documentazione di produzione e controllo per ciascuna forma farmaceutica e descrizione del metodo di diluizione e dinamizzazione;
  - d)* autorizzazione alla fabbricazione dei medicinali in oggetto;
  - e)* copia delle registrazioni o delle autorizzazioni eventualmente ottenute per gli stessi medicinali in altri Stati membri;
  - f)* uno o più modelli originali del confezionamento esterno, dell'etichettatura del confezionamento primario ed eventualmente del foglietto illustrativo dei medicinali da registrare recanti, oltre

all'indicazione MEDICINALE VETERINARIO OMEOPATICO, in caratteri leggibili le seguenti informazioni:

- 1) denominazione scientifica del materiale di partenza omeopatico, seguito dal grado di diluizione espresso con i simboli della farmacopea utilizzata;
  - 2) nome ed indirizzo del responsabile dell'immissione in commercio e, se diverso, del fabbricante;
  - 3) modo di somministrazione e, se necessario, via di somministrazione;
  - 4) mese e anno di scadenza;
  - 5) forma farmaceutica;
  - 6) contenuto della confezione;
  - 7) eventuali precauzioni particolari da prendersi per la conservazione del medicinale;
  - 8) specie animale di destinazione;
  - 9) avvertenze speciali, se il medicinale le richiede;
  - 10) numero del lotto di fabbricazione;
  - 11) numero di registrazione;
- g) dati concernenti la stabilità del medicinale;
- h) tempo di attesa proposto, unitamente a tutti i dati esplicativi necessari.

Art. 22.

*Medicinali omeopatici a cui non si applica la procedura semplificata di registrazione*

- 1. I medicinali omeopatici veterinari non contemplati all'articolo 20, comma 2, sono autorizzati a norma degli articoli 12, 14, 15, 16, 17 e 18.
- 2. Il Ministro della salute, con proprio decreto, emana apposite disposizioni per l'effettuazione delle prove d'innocuità e le sperimentazioni precliniche e cliniche dei medicinali omeopatici che non soddisfano le condizioni di cui all'articolo 20, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)*, previsti per la somministrazione agli animali da compagnia ed alle specie esotiche non destinate alla produzione di alimenti, secondo i principi e le caratteristiche della medicina omeopatica praticata. In tale caso il Ministero della salute notificherà alla Commissione le regole speciali adottate.

Art. 23.

*Uso in deroga dei medicinali omeopatici veterinari*

- 1. Ove la scelta terapeutica e' indirizzata all'impiego di medicinali omeopatici veterinari, si applicano le modalità dell'uso in deroga di cui all'articolo 10, per animali non destinati alla produzione di alimenti e all'articolo 11, commi 1, 3, 4, per animali destinati alla produzione di alimenti, se le sostanze attive presenti nel medicinale figurano nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90, sotto la responsabilità di un medico veterinario, con ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.
- 2. Il Ministero della salute nell'attuazione dell'articolo 11, comma 5, prevede anche le misure appropriate per controllare l'uso di medicinali omeopatici veterinari registrati o autorizzati in un altro Stato membro, in attuazione delle disposizioni comunitarie e impiegati in Italia per l'uso sulla stessa specie, conformemente all'articolo 11, comma 1, lettera *b)*, n. 2).

Art. 24.

*Disposizione transitoria sui medicinali omeopatici*

1. I medicinali veterinari omeopatici in commercio conformemente alla normativa previgente possono continuare ad essere commercializzati fino al 31 dicembre 2008, a condizione che entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, i richiedenti, per gli stessi medicinali, presentino una domanda di registrazione semplificata o di autorizzazione, conformemente agli articoli 20, 21 e 22.

Art. 25.

*Disposizioni speciali*

1. Le disposizioni di cui al capo II non si applicano ai medicinali veterinari ad azione immunologica.

*Capo III*

PROCEDURE RELATIVE ALL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Art. 26.

*Durata del procedimento*

1. Il Ministero della salute conclude il procedimento di rilascio di un'AIC di un medicinale veterinario entro 210 giorni dalla ricezione di una domanda valida, ai sensi dell'articolo 12, comma 3. I decreti d'autorizzazione sono pubblicati per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Qualora la domanda di rilascio di un'autorizzazione sia presentata, oltre che in Italia, anche in un altro Stato membro si applicano gli articoli 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44 e 45.

3. Il Ministero della salute, qualora nel corso dell'istruttoria rilevi che un'altra domanda di AIC per lo stesso medicinale e' all'esame in un altro Stato membro, non procede alla valutazione della domanda e informa il richiedente che si applicano gli articoli 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44 e 45.

4. Il Ministero della salute, quando nel corso dell'istruttoria e' informato, a norma dell'articolo 12, comma 3, lettera *n*), che un altro Stato membro ha autorizzato il medicinale oggetto di domanda di AIC, respinge la domanda se non e' stata presentata a norma degli articoli 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44 e 45.

Art. 27.

*Istruttoria della domanda*

1. Per esaminare la domanda presentata a norma degli articoli 12, 13, 14, 15, 16 e 17, il Ministero della salute:

*a)* verifica che la documentazione presentata a sostegno della domanda sia conforme agli articoli 12, 13, 14, 15, 16 e 17 ed esamina se sussistono le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

*b)* può sottoporre il medicinale veterinario, i suoi principi attivi e, all'occorrenza i prodotti intermedi o altri componenti, alla verifica dell'Istituto superiore di sanità, o di un laboratorio ufficiale incaricato a tale fine e si accerta che i metodi di controllo impiegati dal fabbricante e descritti nella documentazione conformemente all'articolo 12, comma 3, lettera *i*), siano soddisfacenti;

*c)* può consultare un laboratorio nazionale o comunitario di riferimento per accertare che il metodo analitico di rilevazione dei residui proposto dal richiedente a norma dell'articolo 12, comma 3, lettera *j*), n. 2), sia soddisfacente;

*d)* può, se del caso, esigere che il richiedente fornisca ulteriori, valide informazioni per quanto riguarda gli elementi di cui agli articoli 12, 14, 15, 16 e 17. In tale caso il termine di cui all'articolo 26 e' sospeso

finché non saranno forniti i dati supplementari richiesti. Parimenti detti termini sono sospesi per il tempo eventualmente concesso al richiedente per presentare chiarimenti orali o scritti.

2. Il Ministero della salute, per la valutazione dei dossier di registrazione dei medicinali veterinari, nonché per l'esame di argomenti di carattere generale inerente i medicinali veterinari, si avvale del supporto tecnico della Commissione consultiva del farmaco veterinario (CCFV), istituita con decreto del Ministero della sanità in data 20 aprile 1990.

Art. 28.  
*Medicinali veterinari importati*

1. Se si tratta di medicinali veterinari provenienti da Paesi terzi, il Ministero della salute:
- a) prima di concedere l'autorizzazione, accerta che i fabbricanti siano in grado di produrre nell'osservanza delle indicazioni fornite ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera d), e di effettuare i controlli secondo i metodi descritti nella documentazione, conformemente all'articolo 12, comma 3, lettera i);
  - b) autorizza in caso particolare a fare eseguire da terzi talune fasi della produzione e alcuni dei controlli di cui alla lettera a); in tale caso, le ispezioni si effettuano anche in tali stabilimenti.

Art. 29.  
*Informazioni sull'AIC*

1. Il Ministero della salute, rilascia al titolare l'AIC unitamente al testo approvato del riassunto delle caratteristiche del prodotto.
2. Le informazioni relative al medicinale veterinario, in particolare l'etichettatura ed il foglietto illustrativo, devono essere conformi al riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato al momento del rilascio dell'autorizzazione all'AIC e le successive modifiche.
3. Il Ministero della salute rende prontamente accessibile al pubblico l'AIC insieme al riassunto delle caratteristiche del prodotto per ogni medicinale veterinario che ha autorizzato e controlla la corretta attuazione del comma 2.
4. I competenti organi del Ministero della salute redigono una relazione di valutazione e formulano osservazioni sul fascicolo per quanto riguarda i risultati delle prove farmaceutiche, d'innocuità, di studi dei residui, delle sperimentazioni precliniche e cliniche del medicinale veterinario interessato. La relazione di valutazione e' aggiornata ogniqualvolta si rendano disponibili nuove informazioni rilevanti ai fini della valutazione della qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale veterinario di cui trattasi.
5. Il Ministero della salute conserva la relazione di valutazione unitamente al proprio motivato parere e, previa cancellazione delle informazioni commerciali, la rende accessibile ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni.

Art. 30.  
*Autorizzazione subordinata a condizioni*

1. L'autorizzazione all'AIC può essere subordinata all'obbligo per il titolare di riportare sul confezionamento primario e sul confezionamento esterno e sul foglietto illustrativo, ove sia previsto, altre avvertenze fondamentali per garantire la sicurezza e la protezione della salute, comprese quelle precauzioni particolari d'impiego ed altre avvertenze risultanti dalle sperimentazioni cliniche e farmacologiche di cui all'articolo 12, comma 3, lettera j), ed agli articoli 13, 14, 15, 16 e 17, o che, dopo l'immissione in commercio, risultino dall'esperienza fatta durante l'impiego dello stesso medicinale.
2. In circostanze eccezionali e previa consultazione del richiedente, quando ricorrono ragioni obiettive e

verificabili, l'autorizzazione può essere rilasciata a condizione che il richiedente istituisca meccanismi specifici, in particolare concernenti la sicurezza del medicinale veterinario, la notifica agli organi del Ministero della salute addetti alla farmacovigilanza in merito a qualsiasi incidente collegato all'utilizzazione del medicinale ed alle misure in tali casi adottate. In questi casi l'autorizzazione va confermata annualmente, previa verifica delle condizioni in essa indicate.

#### Art. 31.

##### *Obblighi del titolare dell'AIC*

1. Dopo il rilascio dell'AIC, il titolare tiene conto dei progressi scientifici e tecnici nei metodi di fabbricazione e controllo di cui all'articolo 12, comma 3, lettere *d)* e *j)*, ed introduce, previa autorizzazione del Ministero della salute, le necessarie modifiche affinché il medicinale sia fabbricato e controllato in conformità a metodi scientifici generalmente accettati. Parimenti il titolare dell'AIC comunica immediatamente al Ministero della salute, al fine di ottenerne la preventiva autorizzazione, qualsiasi modifica che intenda apportare alle informazioni o alla documentazione di cui agli articoli 12, 13, 14, 15, 16 e 17.

2. Il Ministero della salute può esigere che il richiedente, al momento della presentazione della domanda di cui all'articolo 12 o il titolare dell'AIC, in qualsiasi momento, forniscano sostanze in quantità tale da permettere di effettuare i controlli idonei a rilevare la presenza di residui di medicinali veterinari negli alimenti.

3. Su richiesta del Ministero della salute, il titolare dell'AIC mette a disposizione le proprie competenze tecniche per agevolare l'applicazione del metodo analitico di rilevazione dei residui di medicinali veterinari nel laboratorio nazionale di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *p)*, del decreto legislativo di attuazione della direttiva 2003/74/CE.

4. Il titolare dell'AIC comunica immediatamente al Ministero della salute ogni nuovo dato che possa comportare modifica delle informazioni o della documentazione di cui all'articolo 12, comma 3, agli articoli 13, 14, 15, 18 e all'allegato I. In particolare dovrà comunicare immediatamente i divieti o le restrizioni imposti in ogni altro Stato nel quale detto medicinale è immesso in commercio e qualsiasi altro nuovo dato che possa influire sulla valutazione dei benefici e dei rischi del medicinale veterinario interessato. Ai fini della valutazione continua del rapporto rischio-beneficio, il Ministero della salute può, in ogni momento, chiedere al titolare dell'AIC di presentare dati che dimostrino che tale rapporto resta favorevole.

#### Art. 32.

##### *Effettiva commercializzazione*

1. Ottenuta l'AIC, il titolare della stessa informa il Ministero della salute che l'ha rilasciata in merito alla data d'effettiva commercializzazione del medicinale veterinario tenendo conto delle diverse confezioni autorizzate.

2. Il titolare comunica al Ministero della salute la cessazione, temporanea o definitiva, della commercializzazione del medicinale. Detta comunicazione, tranne che in casi eccezionali, deve pervenire almeno due mesi prima di tale interruzione.

3. Su richiesta del Ministero della salute, il titolare dell'AIC fornisce tutti i dati relativi al volume delle vendite del medicinale veterinario e qualsiasi dato in suo possesso relativo al volume delle prescrizioni.

#### Art. 33.

##### *Durata, rinnovo, decadenza e rinuncia dell'AIC*

1. Salvo quanto disposto dai commi 4 e 5, l'AIC ha una validità di cinque anni dal suo rilascio.

2. L'autorizzazione può essere rinnovata dopo cinque anni sulla base di una nuova valutazione del rapporto rischio beneficio. A tale fine il titolare dell'AIC presenta, almeno sei mesi prima della scadenza della validità dell'autorizzazione stessa, un elenco consolidato di tutti i documenti presentati sotto il profilo della qualità, della sicurezza e dell'efficacia, comprensivo di tutte le variazioni intervenute dopo il rilascio della prima autorizzazione. Il Ministero della salute può imporre in qualsiasi momento al richiedente di presentare i predetti documenti.
3. Nel caso in cui la domanda di rinnovo venga presentata non rispettando il termine di cui al comma 2, l'AIC perde la propria validità il giorno della sua scadenza ed e' necessario presentare una nuova domanda di AIC ai sensi dell'articolo 12, comma 1.
4. Dopo il primo rinnovo, l'AIC ha validità illimitata, salvo che il Ministero della salute decida, per giustificati motivi di farmacovigilanza, di procedere ad un ulteriore rinnovo di durata quinquennale.
5. I medicinali che al momento dell'entrata in vigore del presente decreto hanno già ottenuto uno o più rinnovi dell'AIC, presentano un'ulteriore domanda ai sensi del comma 2. Dopo tale rinnovo se non diversamente disposto dal Ministero della salute, l'AIC ha validità illimitata.
6. L'AIC decade se non e' seguita dall'effettiva commercializzazione del medicinale veterinario autorizzato entro i tre anni successivi. L'autorizzazione decade, altresì, se un medicinale veterinario autorizzato ed immesso in commercio non e' più effettivamente commercializzato per tre anni consecutivi.
7. Il Ministero della salute può, su richiesta dell'interessato o di propria iniziativa, in circostanze eccezionali e per ragioni di salute umana od animale, accordare esenzioni debitamente giustificate al comma 6.
8. I titolari di AIC di medicinali veterinari alla data di entrata in vigore del presente decreto devono trasmettere al Ministero della salute l'elenco degli stessi che sono effettivamente in commercio o da quanto tempo essi hanno cessato di esserlo.
9. Decorsi novanta giorni dalla presentazione della domanda senza che il Ministero della salute abbia comunicato all'interessato le sue motivate determinazioni, il rinnovo si intende accordato.

#### Art. 34.

##### *Effetti dell'autorizzazione*

1. Il rilascio dell'AIC non esclude la responsabilità, anche penale, del produttore e del titolare dell'AIC.

#### Art. 35.

##### *Diniego dell'AIC*

1. L'AIC e' negata quando dalla verifica della documentazione e delle informazioni di cui all'articolo 12 e all'articolo 13, comma 1, risulti che:

- a) il rapporto rischio-beneficio del medicinale veterinario nelle condizioni d'impiego autorizzate non e' favorevole, tenuto conto dei vantaggi sotto il profilo della salute e del benessere degli animali, nonché della sicurezza del consumatore, quando la domanda riguarda medicinali veterinari per uso zootecnico;
- b) il medicinale veterinario non ha effetto terapeutico oppure detto effetto e' insufficientemente documentato dal richiedente sulla specie animale oggetto del trattamento;
- c) il medicinale veterinario non corrisponde alla composizione qualitativa e quantitativa dichiarata;
- d) il tempo di attesa indicato dal richiedente e' insufficiente affinché i prodotti alimentari ottenuti dall'animale trattato non contengano residui potenzialmente pericolosi per la salute del consumatore,

ovvero e' insufficientemente documentato;

e) l'etichettatura ed il foglietto illustrativo e il riassunto delle caratteristiche del prodotto proposti dal richiedente non sono conformi alle disposizioni di cui all'articolo 12, lettera l);

f) il medicinale veterinario e' posto in vendita per un impiego vietato da altre norme nazionali o comunitarie. Tuttavia, quando una specifica disciplina comunitaria e' ancora in corso di adozione, il Ministero della salute può negare il rilascio dell'autorizzazione di un medicinale veterinario se tale misura risulta necessaria per garantire la tutela della salute pubblica dei consumatori o della salute degli animali.

2. L'AIC e' altresì negata quando la documentazione presentata al Ministero della salute non e' conforme agli articoli 12, 13, 14, 15, 16, 17, e 19.

3. Il richiedente o il titolare dell'AIC e' responsabile dell'esattezza della documentazione e dei dati che ha fornito a corredo della richiesta dell'AIC.

#### *Capo IV*

#### PROCEDURA DI MUTUO RICONOSCIMENTO E PROCEDURA DECENTRATA

##### Art. 36.

##### *Presentazione della domanda nella procedura di mutuo riconoscimento e nella procedura decentrata*

1. Per ottenere l'AIC di un medicinale veterinario anche in altri Stati membri, il richiedente presenta in ciascuno di essi una domanda basata su un fascicolo identico. Il fascicolo della domanda comprende tutte le informazioni amministrative e la documentazione scientifica e tecnica di cui agli articoli 12, 13, 14, 15, 16, 17 e 18. Nei documenti allegati e' presente un elenco degli altri Stati membri ai quali e' stata presentata la domanda.

2. Il richiedente che intende ottenere l'autorizzazione anche in altri Stati membri, può chiedere nella domanda che l'Italia agisca come Stato membro di riferimento. In questo caso il Ministero della salute predispone una relazione di valutazione sul medicinale veterinario secondo l'articolo 37.

##### Art. 37.

##### *Procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata*

1. Se al momento della domanda il medicinale veterinario ha già ottenuto un'AIC in un altro Stato membro, la stessa autorizzazione e' riconosciuta valida all'esito della procedura di cui al presente articolo.

2. Nel caso di cui al comma 1, il richiedente si avvale della procedura di mutuo riconoscimento, e qualora sia l'Italia lo Stato membro nel quale lo stesso ha già ottenuto l'autorizzazione, chiede al Ministero della salute di far agire l'Italia quale Stato membro di riferimento. In questo caso il Ministero della salute prepara una relazione di valutazione del medicinale veterinario o aggiorna un'eventuale relazione di valutazione già esistente. Il Ministero della salute elabora la relazione di valutazione ovvero la aggiorna, entro 90 giorni dalla ricezione della domanda. La relazione di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura ed il foglietto illustrativo approvati sono trasmessi dal Ministero della salute agli Stati membri interessati dalla procedura di mutuo riconoscimento ed al richiedente. Tutti gli Stati interessati hanno 90 giorni di tempo, dalla ricezione della predetta documentazione, per approvare la relazione di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura ed il foglietto illustrativo ed informarne il Ministero della salute. Quest'ultimo, ottenuto il consenso di tutti gli altri Stati membri interessati, chiude il procedimento, informandone gli stessi ed il richiedente. Entro 30 giorni dalla chiusura del procedimento il Ministero della salute aggiorna, se del caso, l'AIC del medicinale nonché il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo.

3. Se il medicinale veterinario non ha già ottenuto un'AIC in un altro Stato membro e il richiedente si avvale della procedura decentrata, chiedendo all'Italia di agire da Paese di riferimento, il Ministero della

salute prepara una relazione di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo e entro 120 giorni dalla ricezione della domanda, li trasmette agli altri Stati membri interessati ed al richiedente.

4. Nei casi in cui ai commi 2 e 3, quando il richiedente ha indicato un altro Stato membro come Paese di riferimento, il Ministero della salute, entro 90 giorni dalla ricezione della documentazione di cui ai commi 2 e 3, approva, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 38, la relazione di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura ed il foglietto illustrativo e ne informa lo Stato membro di riferimento. Entro 30 giorni dalla comunicazione della chiusura della procedura da parte dello Stato membro di riferimento, il Ministero della salute rilascia l'AIC.

Art. 38.

*Ipotesi di mancato accordo fra gli Stati membri interessati sul rilascio dell'autorizzazione*

1. Il Ministero della salute, ove ritenga non possibile approvare la relazione di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura ed il foglietto illustrativo inviati dallo Stato membro di riferimento, a causa di un rischio potenziale grave per la salute umana o animale o per l'ambiente, entro il termine di cui all'articolo 37, comma 4, fornisce una specifica motivazione della propria posizione allo Stato membro di riferimento, agli altri Stati interessati ed al richiedente. Tale valutazione e' altresì comunicata al gruppo di coordinamento. Qualora l'Italia, alla quale e' stata presentata una domanda, motivi il diniego a tale domanda, invocando i motivi di cui all'articolo 106, comma 1, lettere a) e b), non sarà più considerata Stato membro interessato ai fini del rilascio dell'AIC.
2. Se entro 60 giorni dalla comunicazione i rappresentanti degli Stati membri coinvolti nella procedura riuniti nel gruppo di coordinamento raggiungono un accordo per l'approvazione della documentazione di cui al comma 1, il Ministero della salute, si adegua a tale accordo, e nel caso in cui l'Italia e' Stato di riferimento, chiude il procedimento a norma dell'articolo 37.
3. Se entro 60 giorni gli Stati membri coinvolti non raggiungono un accordo, il Ministero della salute informa, al più presto, l'Agenzia al fine di applicare la procedura di cui agli articoli 36, 37 e 38 della direttiva 2001/82/CE, fornendole una dettagliata descrizione delle questioni su cui non si e' raggiunto un accordo e le ragioni del dissenso. Copia della stessa e' inviata anche al richiedente.
4. Il richiedente, non appena informato del deferimento di cui al comma 3, trasmette immediatamente all'Agenzia copia delle informazioni e dei documenti di cui all'articolo 36, comma 1.
5. Nel caso in cui il dissenso di cui al comma 3 provenga da altro Stato membro, il Ministero della salute, ove abbia approvato la relazione di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura ed il foglietto illustrativo può, su domanda del richiedente, rilasciare l'AIC senza attendere l'esito della procedura di cui al comma 3. Il rilascio dell'AIC non pregiudica l'esito della procedura.

Art. 39.

*Ipotesi di difformi valutazioni degli Stati membri*

1. Quando uno stesso medicinale veterinario e' stato oggetto di due o più domande di AIC, di cui una presentata in Italia a norma degli articoli 12, 13, 14, 15, 16, e 17 e gli Stati membri interessati hanno adottato decisioni divergenti in merito alla autorizzazione, alla sospensione o alla revoca, il Ministero della salute o il titolare dell'AIC possono adire il Comitato per i medicinali veterinari affinche' si applichi la procedura di cui agli articoli 40, 41 e 42. Dopo l'espletamento di tale procedura, il Ministero della salute adegua, ove necessario, le proprie determinazioni alla decisione adottata in sede comunitaria, entro trenta giorni dalla notifica della stessa. La disposizione di cui al precedente periodo si applica, altresì, quando il Comitato e' adito direttamente dalla Commissione o da altro Stato membro o dal richiedente o dal titolare dell'AIC in altro Stato membro.
2. Allo scopo di promuovere l'armonizzazione delle autorizzazioni dei medicinali veterinari nella Unione

europea e di rafforzare l'efficacia delle disposizioni di cui agli articoli 10 e 11, il Ministero della salute trasmette al Gruppo di coordinamento un elenco dei medicinali per i quali dovrebbe essere redatto un riassunto armonizzato delle caratteristiche del prodotto. Il Ministero della salute adegua, ove necessario, le proprie determinazioni alle decisioni adottate in sede comunitaria secondo la procedura di cui al comma 1, entro 30 giorni dalla notifica delle stesse.

#### Art. 40.

##### *Casi particolari di interesse comunitario per adire il Comitato*

1. In casi particolari che coinvolgano gli interessi dell'Unione europea, il Ministero della salute oppure il richiedente o il titolare dell'AIC possono adire il Comitato affinché si applichi la procedura di cui all'articolo 38, comma 3, prima che sia presa una decisione sulla domanda, sulla sospensione o sulla revoca di un'autorizzazione oppure su qualsiasi altra modifica delle condizioni dell'autorizzazione che appare necessaria per tener conto in particolare delle informazioni raccolte a norma del titolo VII.
2. Il Ministero della salute specifica chiaramente la questione sottoposta al Comitato per i medicinali veterinari e ne informa il richiedente o il titolare dell'AIC.
3. Il Ministero della salute e il richiedente o il titolare dell'AIC trasmettono al Comitato tutte le informazioni disponibili concernenti la questione.
4. Dopo l'espletamento della procedura di cui all'articolo 38, comma 3, il Ministero della salute adotta le proprie determinazioni o, ove necessario, adegua le determinazioni già adottate, conformandosi alla decisione adottata in sede comunitaria, entro trenta giorni dalla notifica della stessa.

#### Art. 41.

##### *Riesame del parere*

1. Entro 15 giorni dalla ricezione di un parere sospensivo, di modifica o di revoca da parte dell'Agenzia, il richiedente o il titolare dell'AIC può comunicare per iscritto all'Agenzia che intende presentare domanda di riesame del parere espresso. In tal caso, entro 60 giorni dalla ricezione dello stesso, esso trasmette all'Agenzia, una relazione particolareggiata che illustri i motivi posti a fondamento della domanda di riesame.

#### Art. 42.

##### *Ipotesi di difformi pareri tra Agenzia e Commissione*

1. Qualora il Ministero della salute abbia ricevuto dalla Commissione un progetto di decisione non conforme al parere dell'Agenzia, trasmette, entro i successivi 22 giorni o entro il termine di tempo inferiore stabilito dal Presidente della Commissione, le proprie osservazioni.
2. Nel caso di cui al comma 1 e nel termine ivi previsto, il Ministero della salute può richiedere per iscritto che il progetto di decisione sia discusso dal Comitato permanente riunito in seduta plenaria.
3. Il Ministero della salute, sia in qualità di Stato membro interessato che di Stato membro di riferimento rilascia o revoca l'AIC, ovvero ne modifica le condizioni per quanto è necessario al fine di conformarsi alla decisione definitiva adottata entro 30 giorni dalla sua notifica, facendo riferimento alla decisione stessa e ne informa la Commissione e l'Agenzia.

#### Art. 43.

##### *Variazioni delle autorizzazioni di mutuo riconoscimento*

1. Il Ministero della salute esamina tutte le domande di modifica dell'AIC rilasciate secondo le disposizioni del presente capo e presentate dal titolare delle stesse. Il titolare di un'AIC, rilasciata secondo le disposizioni del presente capo, che chieda di apportare modifiche all'autorizzazione stessa, deve

sottoporre la domanda anche agli altri Stati membri che hanno autorizzato il medicinale.

2. Ove il Ministero della salute ritenga necessario, per la tutela della salute umana o degli animali o dell'ambiente, modificare le condizioni di un'AIC rilasciata secondo le disposizioni del presente capo, o sospendere o revocare l'autorizzazione, ne informa immediatamente l'Agenzia.

3. Salvo quanto previsto dall'articolo 40, in casi eccezionali, quando e' indispensabile un provvedimento urgente a tutela della salute umana o degli animali o dell'ambiente, e fino a quando non sia stata presa una decisione definitiva, il Ministero della salute può sospendere l'immissione in commercio e l'uso del medicinale veterinario interessato. La decisione adottata e' comunicata alla Commissione e agli Stati membri, non oltre il giorno feriale successivo alla sua adozione.

#### Art. 44.

##### *Medicinali autorizzati ai sensi della direttiva n. 87/22/CEE*

1. L'articolo 43 si applica anche ai medicinali veterinari autorizzati dal Ministero della salute a seguito del parere del Comitato emesso anteriormente al 1° gennaio 1995 in conformità all'articolo 4 della direttiva 87/22/CEE.

#### Art. 45.

##### *Norme che non si applicano ai medicinali veterinari omeopatici*

1. Gli articoli 38, commi 3, 4 e 5, e 39, 40, 41 e 42 non si applicano ai medicinali veterinari omeopatici di cui all'articolo 20, commi 1 e 2.

2. Gli articoli 36, 37, 38, 39, 40, 41 e 42 non si applicano ai medicinali veterinari omeopatici di cui all'articolo 22, comma 2.

#### TITOLO IV

#### FABBRICAZIONE ED IMPORTAZIONE

#### Art. 46.

##### *Autorizzazione alla produzione*

1. La fabbricazione dei medicinali veterinari e' subordinata al possesso di un'autorizzazione rilasciata dal Ministero della salute. Tale autorizzazione e' necessaria anche per la fabbricazione di medicinali veterinari destinati all'esportazione e deve essere trasmessa all'Agenzia.

2. L'autorizzazione di cui al comma 1 e' richiesta sia per la fabbricazione totale che parziale, sia per le operazioni di divisione, di confezionamento o di presentazione.

3. L'autorizzazione, di cui al comma 2, non e' richiesta per le preparazioni, le divisioni, le variazioni di confezionamento o di presentazione eseguite soltanto per la fornitura al dettaglio da farmacisti in farmacia.

4. I medicinali veterinari provenienti da un paese terzo devono essere muniti di una copia dell'autorizzazione di cui al comma 1 rilasciata dall'Autorità sanitaria del paese di produzione. Il Ministero della salute invia copia di tale autorizzazione all'Agenzia.

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

#### Art. 47.

##### *Rilascio dell'autorizzazione*

1. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione alla fabbricazione di medicinali veterinari, il richiedente deve rispettare le seguenti condizioni:

- a) specificare i medicinali veterinari e le forme farmaceutiche che intende fabbricare o importare, nonché il luogo della fabbricazione e dei controlli;
- b) disporre, per la loro fabbricazione o l'importazione, di locali, attrezzatura tecnica e possibilità di controllo adeguati e sufficienti sia per la fabbricazione ed il controllo, sia per la conservazione dei medicinali nell'osservanza dell'articolo 28;
- c) disporre di almeno una persona qualificata ai sensi dell'articolo 54.

2. Il richiedente nella domanda di autorizzazione, deve fornire le necessarie informazioni per provare il rispetto delle condizioni di cui al comma 1.

Art. 48.  
*Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione*

- 1. Il Ministero della salute rilascia l'autorizzazione alla fabbricazione dopo aver accertato, previa ispezione che le condizioni di cui all'articolo 47, comma 1, sono rispettate.
- 2. L'autorizzazione alla fabbricazione può contenere anche specifici obblighi imposti all'atto del suo rilascio o successivamente.
- 3. L'autorizzazione e' riferita soltanto ai locali, ai medicinali veterinari ed alle forme farmaceutiche indicati nella domanda.

Art. 49.  
*Termini dell'autorizzazione o del diniego*

1. Il Ministero della salute rilascia o nega l'autorizzazione alla fabbricazione richiesta entro 90 giorni dalla data di ricevimento della domanda.

Art. 50.  
*Termine della modifica dell'autorizzazione*

1. Qualora il titolare dell'autorizzazione alla fabbricazione chieda una nuova autorizzazione, in sostituzione dell'autorizzazione alla fabbricazione già rilasciata, in quanto intende modificare una delle condizioni indicate all'articolo 47, comma 1, lettere a) e b), il Ministero della salute rilascia o nega la nuova autorizzazione entro trenta giorni dalla data di ricevimento della domanda. In casi eccezionali, con provvedimento motivato, tale termine può essere prorogato fino a novanta giorni.

Art. 51.  
*Sospensione dei termini*

1. I termini di cui agli articoli 49 e 50 sono sospesi fino a quando non vengano fornite dal richiedente le eventuali informazioni supplementari che il Ministero della salute ritenga necessarie ad integrazione dei requisiti specificati nella domanda a norma dell'articolo 47.

Art. 52.  
*Obblighi del titolare di un'autorizzazione alla fabbricazione*

- 1. Il titolare di un'autorizzazione alla fabbricazione di medicinali veterinari e' tenuto a:
  - a) disporre di personale in possesso dei requisiti necessari sia per la fabbricazione sia per il controllo dei medicinali veterinari;

- b) commercializzare i medicinali veterinari autorizzati secondo le norme in vigore;
- c) comunicare preventivamente al Ministero della salute qualsiasi modifica che egli desideri apportare ad una delle condizioni previste all'articolo 47. Nel caso di improvvisa sostituzione della persona qualificata di cui all'articolo 54, il Ministero della salute deve essere immediatamente informato;
- d) consentire in ogni momento l'accesso ai locali agli ispettori del Ministero della salute;
- e) mettere a disposizione della persona qualificata di cui all'articolo 54 tutti i mezzi necessari per l'espletamento delle sue funzioni;
- f) conformarsi ai principi ed alle linee guida sulla buona prassi di fabbricazione dei medicinali ed utilizzare come materie prime solo sostanze attive fabbricate conformemente alle linee guida dettagliate relative alla buona prassi di fabbricazione delle materie prime;
- g) registrare in modo dettagliato tutti i medicinali veterinari forniti, compresi i campioni, secondo le norme del paese di destinazione. Per ogni fornitura, a fini di lucro o meno, che comporti o no un pagamento, sono registrati almeno i seguenti dati:

- 1) data della fornitura;
- 2) denominazione del medicinale veterinario;
- 3) quantità oggetto della fornitura;
- 4) nome ed indirizzo del destinatario;
- 5) numero di lotto del medicinale veterinario.

2. Le registrazioni di cui al comma 1, lettera g), sono tenute a disposizione del Ministero della salute per almeno tre anni.

### Art. 53.

#### *Fabbricazione di sostanze attive*

1. La fabbricazione di sostanze attive utilizzate come materie prime comprende sia la fabbricazione totale, sia una fase intermedia, sia l'importazione di una sostanza attiva utilizzata come materia prima, come definita all'allegato I, parte 2, sezione C, sia le varie operazioni di divisione, di confezionamento e di presentazione che precedono l'incorporazione della materia prima nel medicinale veterinario, compresi il riconfezionamento e la rietichettatura effettuati da un grossista autorizzato ai sensi dell'articolo 69.

### Art. 54.

#### *Personale qualificato di cui deve dotarsi il titolare dell'autorizzazione alla produzione*

1. Il titolare dell'autorizzazione alla fabbricazione deve disporre in modo permanente e continuativo di almeno una persona qualificata ai sensi del presente articolo, responsabile in particolare dell'esecuzione degli obblighi di cui all'articolo 55 o che abbia ottenuto il riconoscimento di persona qualificata ai sensi della previgente normativa nel settore dei medicinali per uso umano.
2. Il titolare dell'autorizzazione in possesso dei requisiti previsti dal comma 5 può assumere la responsabilità di cui al comma 1.
3. La persona qualificata e' coordinata almeno dal personale qualificato previsto dalle «Norme di Buona Fabbricazione».
4. La persona qualificata non può svolgere la stessa funzione in più stabilimenti di produzione, a meno

che si tratti di stabilimento costituente reparto distaccato dello stabilimento principale.

5. La persona qualificata di cui al comma 1, deve essere in possesso di un diploma, o altro titolo riconosciuto equivalente, che attesti un ciclo di formazione universitaria della durata minima di quattro anni con insegnamento teorico e pratico nelle discipline scientifiche di farmacia o di medicina o di medicina veterinaria o di chimica o di chimica e tecnologia farmaceutica o di chimica industriale o di scienze biologiche.

6. I diplomi di cui al comma 5 devono comprendere, nel ciclo di formazione, lo studio di almeno le seguenti materie di base:

- a)* fisica sperimentale;
- b)* chimica generale ed inorganica;
- c)* chimica organica;
- d)* chimica analitica;
- e)* chimica farmaceutica, compresa l'analisi dei medicinali;
- f)* biochimica generale ed applicata;
- g)* fisiologia;
- h)* microbiologia;
- i)* farmacologia;
- j)* tecnologia farmaceutica;
- k)* tossicologia;
- l)* farmacognosia.

7. I diplomi di cui al comma 5, conseguiti in base ad insegnamenti diversi da quelli indicati nel comma 6, sono dichiarati validi ai fini dell'esercizio dell'attività di cui al comma 1, se l'interessato dimostra l'acquisizione di sufficienti cognizioni nelle materie non incluse nel corso di studi e se sui diplomi e' stato acquisito preventivamente il parere favorevole del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, sentito il Consiglio universitario nazionale.

8. La persona qualificata, di cui al comma 1, deve avere una pratica di almeno due anni nelle attività d'analisi qualitativa dei medicinali, d'analisi quantitativa delle sostanze attive, di prove e verifiche necessarie per garantire la qualità dei medicinali in una o più aziende che abbiano ottenuto l'autorizzazione alla fabbricazione. La durata dell'esperienza pratica può essere ridotta di un anno quando il ciclo di formazione universitaria dura almeno cinque anni e di un anno e mezzo quando tale ciclo di formazione dura almeno sei anni.

9. La persona qualificata deve essere provvista di abilitazione all'esercizio della professione.

10. Coloro che alla data del 4 marzo 1992 esercitavano sulla base della previgente normativa, le attività di persona qualificata possono continuare ad esercitare tale attività. Coloro che esercitano l'attività di persona qualificata nel settore dei medicinali per uso umano ai sensi della vigente normativa possono essere considerati idonei ad esercitare tale attività anche nel settore dei medicinali per uso veterinario.

1. La persona qualificata vigila affinché:

*a)* ogni lotto di medicinale veterinario sia stato prodotto e controllato secondo le norme in vigore e nell'osservanza delle condizioni previste nell'AIC;

*b)* nel caso di medicinali veterinari provenienti da Paesi terzi, anche se fabbricati nella Comunità che ogni lotto importato sia stato oggetto in uno Stato membro di un'analisi qualitativa completa, di un'analisi quantitativa di almeno tutte le sostanze attive e di qualsiasi altra prova o verifica necessaria per garantire la qualità dei medicinali stessi all'osservanza delle condizioni previste dall'AIC.

2. I lotti dei medicinali veterinari controllati in un altro Stato membro, a norma del comma 1, lettera *a)* sono dispensati, per l'immissione in commercio, dalla ripetizione degli stessi controlli se sono accompagnati da idonei resoconti dei controlli effettuati dalla persona qualificata dell'altro Stato membro.

3. La persona qualificata può essere esonerata dalla responsabilità di eseguire i controlli di cui al comma 1, lettera *b)*, nel caso in cui la Comunità abbia concluso con il Paese terzo esportatore accordi atti a garantire che il produttore del medicinale veterinario applichi norme di buona fabbricazione equivalenti a quelle previste dalla Comunità e che i controlli suddetti siano stati eseguiti nel Paese d'esportazione.

4. La persona qualificata deve, in ogni caso, certificare che tutti i lotti di fabbricazione siano conformi al presente articolo in un registro o documento equivalente previsto a tale fine. Il suddetto registro o documento equivalente è aggiornato via via che le operazioni sono effettuate e resta a disposizione per le ispezioni disposte dal Ministero della salute per un periodo comunque non inferiore a cinque anni, fatte salve specifiche disposizioni che impongono un periodo più lungo.

#### Art. 56.

##### *Vigilanza sull'attività di persona qualificata*

1. Il Ministero della salute vigila sull'osservanza da parte della persona qualificata dei propri doveri, prevedendo l'applicazione nei suoi confronti di misure amministrative quali la sospensione temporanea della possibilità di svolgere tale mansione nel caso di accertamento dell'avvenuta violazione degli stessi, Resta comunque ferma l'eventuale responsabilità penale, amministrativa o disciplinare conseguente alla violazione degli obblighi connessi all'esercizio dell'attività di persona qualificata.

#### Art. 57.

##### *Obblighi del titolare di AIC di medicinali veterinari ad azione immunologica*

1. In sede di ispezione o di controllo, il Ministero della salute può richiedere al titolare dell'AIC di medicinali veterinari ad azione immunologica di presentare copia di tutti i resoconti di controllo firmati dalla persona qualificata, in conformità all'articolo 55, comma 4.

2. Il titolare dell'autorizzazione, agli stessi fini di cui al comma 1, si assicura che siano conservati sino alla data di scadenza, campioni rappresentativi di ciascun lotto di medicinali in quantità sufficiente e li fornisce rapidamente su richiesta del Ministero della salute.

#### TITOLO V

##### ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

#### Art. 58.

##### *Approvazione etichettatura*

1. Il Ministero della salute approva i confezionamenti primari ed i confezionamenti esterni dei medicinali veterinari che recano, in caratteri leggibili, conformemente ai dati ed ai documenti forniti a norma degli

articoli 12, 13, 14, 15, 16 e 17 ed al riassunto delle caratteristiche del prodotto, le seguenti informazioni:

- a) la denominazione del medicinale seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica, fermo restando che quando il medicinale contiene un'unica sostanza attiva e porta un nome di fantasia, deve figurare la denominazione comune;
- b) la composizione qualitativa e quantitativa in termini di sostanze attive per unità posologica od in relazione alla forma di somministrazione, per un dato volume o peso, fornita utilizzando la denominazione comune;
- c) il numero del lotto di fabbricazione;
- d) il numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- e) il nome o la denominazione sociale e il domicilio o la sede sociale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, del fabbricante responsabile del rilascio del lotto ed eventualmente del rappresentante del titolare da questo designato;
- f) le specie animali cui il medicinale veterinario è destinato, il modo di somministrazione e la via di somministrazione. Deve essere previsto uno spazio per l'indicazione della posologia prescritta;
- g) il tempo di attesa per i medicinali veterinari da somministrare a specie destinate alla produzione di alimenti, con specifica indicazione per specie ed alimento interessato quali ad esempio carne, frattaglie, uova, latte, miele, anche qualora il tempo di attesa sia pari a zero;
- h) la data di scadenza;
- i) le precauzioni particolari di conservazione da prendere, se necessario;
- j) le precauzioni specifiche per l'eliminazione dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dai medicinali veterinari, se del caso, nonché un riferimento agli appositi sistemi di raccolta esistenti;
- k) le informazioni di cui all'articolo 30, comma 1;
- l) la dicitura «per uso veterinario» oppure, per i medicinali di cui all'articolo 75, la dicitura «per uso veterinario - da vendere solo su prescrizione medico veterinaria»;
- m) l'eventuale indicazione concernente il prezzo di cui all'articolo 63.

2. La forma farmaceutica ed il contenuto in peso, volume e dose singola possono essere indicati soltanto sull'imballaggio esterno.

3. Alle informazioni di cui al comma 1, lettera b), si applica l'allegato I, parte prima, sezione A, quando si riferiscono alla composizione qualitativa e quantitativa in sostanze attive.

4. Le informazioni di cui al comma 1, lettere f), g), h), i), j), k) e l), sono indicate tanto sull'imballaggio esterno quanto sul recipiente dei medicinali in lingua italiana. Oltre all'uso della lingua italiana, le informazioni contenute nell'etichettatura possono essere tradotte anche in altre lingue purché il testo sia identico. Qualora il titolare dell'AIC si avvale di tale facoltà si assume la responsabilità di garantire che i testi siano identici, mediante traduzione giurata da tenere a disposizione del Ministero della salute.

5. Il Ministero della salute può autorizzare od esigere che il confezionamento esterno dei medicinali veterinari che hanno ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, riportino informazioni supplementari su distribuzione, detenzione, vendita o eventuali misure di precauzione, purché tali informazioni non siano contrarie al diritto comunitario o alle condizioni d'autorizzazione all'immissione in commercio e non abbiano fini promozionali. Tali

informazioni supplementari sono riportate in un riquadro bordato di blu che le separi nettamente dalle informazioni di cui al comma 1.

Art. 59.

*Etichettatura per blister e confezionamento primario di piccole dimensioni*

1. Quando si tratta di fiale o blister, le informazioni di cui all'articolo 58, comma 1, figurano sul confezionamento esterno. Sui confezionamenti primari sono invece riportate soltanto le seguenti informazioni:

- a) denominazione del medicinale veterinario;
- b) quantità delle sostanze attive;
- c) via di somministrazione;
- d) numero del lotto di fabbricazione;
- e) data di scadenza;
- f) dicitura «per uso veterinario».

2. Per quanto riguarda i confezionamenti primari di piccole dimensioni che non siano fiale o blister, che contengono una sola dose d'impiego e sui quali è impossibile far figurare le informazioni di cui al comma 1, le prescrizioni di cui all'articolo 58, commi 1, 2 e 3, si applicano soltanto al confezionamento esterno.

3. Le informazioni di cui al comma 1, lettere c) e f), sono indicate tanto sul confezionamento esterno che sul confezionamento primario dei medicinali in lingua italiana.

Art. 60.

*Assenza di confezionamento esterno*

1. In mancanza di confezionamento esterno, tutte le informazioni che, a norma degli articoli 58 e 59 devono figurare su detto confezionamento, figurano sul confezionamento primario.

Art. 61.

*Contenuto del foglietto illustrativo*

1. Qualora tutte le informazioni prescritte dal presente articolo non figurino sui confezionamenti primario ed esterno, è obbligatorio inserire all'interno del confezionamento esterno un foglietto illustrativo che contenga nell'ordine indicato le seguenti indicazioni:

- a) nome o denominazione sociale e domicilio o sede sociale del titolare dell'AIC, del o dei fabbricanti e, ove esistente, del rappresentante del titolare dell'AIC;
- b) denominazione del medicinale veterinario seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica. Quando il medicinale contiene un'unica sostanza attiva e porta un nome di fantasia, deve figurare la denominazione comune della sostanza contenuta. Quando il medicinale è autorizzato secondo la procedura di cui al Titolo III, Capo IV, con nomi diversi nei singoli Stati membri interessati, deve riportare l'elenco di tali nomi;
- c) indicazioni terapeutiche;
- d) controindicazioni ed effetti collaterali negativi, se tali informazioni sono necessarie per l'impiego del medicinale veterinario;

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

f) il tempo di attesa, anche qualora esso sia nullo, nel caso di medicinali veterinari somministrati ad animali che possono essere destinati alla produzione di alimenti;

g) precauzioni particolari da prendere per la conservazione, ove necessario;

h) informazioni imposte a norma dell'articolo 30, comma 1;

i) eventuali speciali precauzioni da prendere per l'eliminazione dei medicinali inutilizzati o dei loro materiali di scarto.

2. Il foglietto illustrativo di cui al comma 1, deve essere redatto in lingua italiana, comprensibile al pubblico. Oltre all'uso della lingua italiana, le informazioni contenute nel foglietto possono essere tradotte anche in altre lingue purché il testo sia identico. Qualora il titolare dell'AIC si avvale di tale facoltà si assume la responsabilità di garantire che i testi siano identici, mediante traduzione giurata da tenere a disposizione del Ministero della salute.

3. Le informazioni riportate sul foglietto illustrativo devono riguardare unicamente il medicinale veterinario nella cui confezione esso e' contenuto.

4. I foglietti illustrativi di cui al comma 1 sono approvati dal Ministero della salute e devono contenere indicazioni conformi alle informazioni ed ai documenti forniti a norma degli articoli 12, 13, 14, 15, 16 e 17, nonché al riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato. Nell'approvare il foglietto illustrativo, il Ministero della salute, se il prodotto e' destinato ad essere somministrato soltanto da un veterinario, può esonerare dall'obbligo di far figurare determinate indicazioni sulle etichette e sul foglio illustrativo, nonché dall'obbligo di redigere il foglietto in italiano.

#### Art. 62.

##### *Inosservanza delle disposizioni inerenti l'etichettatura*

1. In caso d'inosservanza delle disposizioni del presente titolo, il Ministero della salute può sospendere o revocare l'AIC, previa diffida ad adempiere rivolto senza esito all'interessato.

#### Art. 63.

##### *Indicazione del prezzo*

1. Le disposizioni contenute nel presente Titolo non pregiudicano, salve le disposizioni concernenti le condizioni di distribuzione al pubblico, l'indicazione del prezzo massimo al quale il medicinale veterinario può essere venduto al pubblico e la proprietà industriale.

#### Art. 64.

##### *Etichettatura medicinali veterinari omeopatici*

1. I medicinali omeopatici veterinari sono contraddistinti dall'indicazione «medicinale omeopatico per uso veterinario privo di indicazioni terapeutiche approvate» apposta in caratteri chiari e leggibili sull'etichettatura.

2. Oltre all'indicazione, di cui al comma 1, i medicinali veterinari omeopatici, per i quali e' consentita la procedura semplificata a norma dell'articolo 21, comma 1, devono recare sull'etichettatura ed eventualmente sul foglietto illustrativo le seguenti informazioni:

a) denominazione scientifica dei materiali omeopatici di partenza seguita dal grado di diluizione espressa con i simboli della farmacopea utilizzata a norma dell'articolo 1, comma 1, lettera f); se il medicinale

veterinario omeopatico e' composto da vari materiali di partenza, nell'etichettatura alla loro denominazione scientifica può essere aggiunto un nome di fantasia;

*b)* nome e indirizzo del titolare dell'AIC e, se diverso, del fabbricante;

*c)* modo e via di somministrazione;

*d)* data di scadenza;

*e)* forma farmaceutica;

*f)* contenuto della confezione;

*g)* eventuali particolari precauzioni ai fini della conservazione del medicinale;

*h)* specie animale cui e' destinato il farmaco;

*i)* eventuali avvertenze speciali previste per il medicinale;

*j)* numero del lotto di fabbricazione;

*k)* numero dell'AIC;

*l)* tempo di attesa, ove richiesto.

## TITOLO VI

### DETENZIONE, DISTRIBUZIONE E FORNITURA DEI MEDICINALI VETERINARI

#### Art. 65.

##### *Ambito di applicazione*

1. Le disposizioni del presente titolo si applicano ai soggetti che esercitano attività di commercio all'ingrosso di medicinali veterinari, di materie prime farmacologicamente attive nonche' ai soggetti autorizzati anche alla vendita diretta dei medesimi e ai titolari degli impianti in cui vengono curati, allevati, e custoditi professionalmente animali.

#### Art. 66.

##### *Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di attività di commercio all'ingrosso*

1. La distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari e' subordinata al possesso di un'autorizzazione rilasciata dalla regione, dalla provincia autonoma o dagli organi da essi individuati.

2. Il rilascio delle autorizzazioni di cui al comma 1, e' subordinata al possesso da parte del richiedente, dei 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, di installazioni e di attrezzature idonei e sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione dei medicinali;

*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, ai sensi della legge 19 novembre 1990, n. 341, e successive modificazioni, che non abbia riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali irregolari; la responsabilità di più magazzini appartenenti allo stesso titolare può

essere affidata a una stessa persona, purché l'attività da questi svolta in ciascun magazzino abbia la durata minima di quattro ore giornaliere.

3. Alla domanda per il rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1, oltre alla documentazione comprovante l'esistenza dei requisiti di cui al comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)*, è allegata la seguente documentazione:

- 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 2, lettera *d)*;
- c)* la dichiarazione di accettazione dell'incarico da parte della persona di cui al comma 2, lettera *d)*, con la precisazione di eventuali incarichi in altri magazzini;
- d)* una dichiarazione dalla quale risultino le tipologie di medicinali veterinari o di materie prime farmacologicamente attive che si intendono commercializzare secondo le definizioni di cui all'articolo 1, comma 1, lettere *a)*, *c)*, *e)* e *f)*.

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

Art. 67.  
*Procedura di autorizzazione*

1. Il termine per il rilascio dell'autorizzazione di cui all'articolo 66, comma 1, è di novanta giorni a decorrere dalla data di ricezione della domanda da parte dell'Ufficio competente. Il responsabile del procedimento può richiedere una integrazione della documentazione di cui all'articolo 66, comma 3; in tale caso, il termine di novanta giorni previsto per il rilascio dell'autorizzazione è sospeso fino alla presentazione delle integrazioni alla documentazione richieste. L'autorizzazione è rilasciata sulla base del parere favorevole del servizio veterinario competente per territorio, a seguito di sopralluogo volto ad accertare la sussistenza dei requisiti di idoneità dei locali e delle attrezzature ai sensi dell'articolo 66, comma 2. 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.
2. 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, è trasmessa in copia al Ministero della salute, che l'annota in apposito elenco.
3. Le autorizzazioni già rilasciate prima dell'entrata in vigore del presente decreto e conformi alla previgente normativa, mantengono la loro efficacia, fatte salve le eventuali integrazioni richieste dagli enti preposti al rilascio, a norma del presente decreto.

Art. 68.  
*Prescrizioni 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 66;
  - b)* conservare la documentazione ufficiale dettagliata riferita ad ogni transazione in entrata o in uscita che riporti almeno le seguenti informazioni:
    - 1) data della transazione;
    - 2) identificazione precisa del medicinale veterinario;

3) numero del lotto di fabbricazione e data di scadenza;

4) quantità ricevuta o fornita;

5) nome ed indirizzo del fornitore o del destinatario;

c) rendere i locali e le attrezzature di cui all'articolo 66 comma 2, lettera c), accessibili in ogni momento al personale incaricato dell'ispezione;

d) fornire medicinali veterinari alle farmacie, ai soggetti titolari dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso e agli esercizi commerciali di cui all'articolo 90, solo previo rilascio di regolare fattura di vendita;

e) avvalersi, sia in fase di approvvigionamento che in fase di distribuzione dei medicinali veterinari, di sistemi o apparecchiature idonei a garantire, secondo i requisiti tecnici previsti dalla Farmacopea ufficiale, la corretta conservazione degli stessi anche durante il trasporto;

f) comunicare preventivamente all'Ente che ha rilasciato l'autorizzazione, qualsiasi modifica rispetto alla documentazione presentata a corredo della domanda di autorizzazione, a norma dell'articolo 66, comma 3;

g) eseguire almeno una volta l'anno una verifica approfondita delle forniture in entrata ed in uscita, rapportandole alle scorte detenute in quel momento; gli esiti della verifica, nonché ogni discrepanza, devono essere annotate; tale documentazione è parte integrante della documentazione di cui al comma 2;

h) disporre di un piano d'emergenza che garantisca l'efficace esecuzione dei provvedimenti di ritiro dal mercato ordinati dalle autorità competenti o eseguiti in collaborazione con il fabbricante o titolare di A.I.C. dell'eventuale medicinale interessato;

i) comunicare al Ministero della salute e al titolare dell'A.I.C. l'intenzione di importare da un altro Stato membro medicinali veterinari autorizzati ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004, nonché altri medicinali veterinari comunque autorizzati, fatte salve le procedure nazionali vigenti.

2. La documentazione di cui al comma 1, lettera b), deve essere conservata a cura del titolare per almeno cinque anni e deve essere esibita su richiesta degli organi di controllo. I dati contenuti nella predetta documentazione sono riportati in registri a pagine progressivamente numerate, o in appositi tabulati elettrocontabili già in uso, validi ai fini delle disposizioni fiscali, e comunque a condizione che siano garantite tutte le informazioni previste dal comma 1, lettera b).

3. L'Azienda sanitaria locale provvede almeno una volta l'anno ad eseguire una ispezione nel corso della quale accerta anche la tenuta della documentazione di cui al comma 1, lettera b), e la sua regolarità.

## Art. 69.

### *Sostanze farmacologicamente attive*

1. E' vietato somministrare agli animali sostanze farmacologicamente attive se non in forma di medicinali veterinari autorizzati.

2. E' vietato detenere e commercializzare le sostanze di cui al comma 1 senza autorizzazione del Ministero della salute; il rilascio di tale autorizzazione è subordinata al possesso dei requisiti di cui all'articolo 66.

3. In deroga al comma 2 l'autorizzazione non è richiesta se il detentore è in possesso di autorizzazione alla distribuzione di sostanze farmacologicamente attive ad uso umano. Ai fini dell'inserimento nel registro di cui al comma 2 le regioni e le province autonome trasmettono al competente ufficio del Ministero della salute, copia delle autorizzazioni concesse.

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

5. I fabbricanti ed i grossisti autorizzati di cui al comma 4, 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, mettendoli a disposizione, in caso di ispezioni da parte del Ministero della salute.

6. Alla fabbricazione delle sostanze di cui al comma 1 si applicano le disposizioni del presente decreto concernenti le norme di buona prassi di fabbricazione dei medicinali veterinari.

7. Possono essere importate sostanze farmacologicamente attive impiegate per la fabbricazione di medicinali ad uso veterinario, da parte di officine di fabbricazione di medicinali veterinari autorizzate dal Ministero della salute e da grossisti autorizzati alla successiva detenzione e commercializzazione delle stesse sostanze farmacologicamente attive. L'importatore, senza ritardo, trasmette al Ministero della salute ed alla A.S.L. competente un elenco dettagliato delle sostanze oggetto dell'importazione, con indicazione della data e del paese di provenienza.

8. Il Ministero della salute tiene apposito elenco dei fabbricanti e dei grossisti autorizzati e lo rende pubblico.

#### Art. 70.

##### *Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di vendita diretta*

1. La vendita al dettaglio di medicinali veterinari e' effettuata soltanto da farmacisti in farmacia, dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria, se prevista come obbligatoria.

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, i titolari di autorizzazione al commercio all'ingrosso e i fabbricanti di premiscele per alimenti medicamentosi, possono essere autorizzati alla vendita diretta, rispettivamente di medicinali veterinari nelle varie tipologie e di premiscele per alimenti medicamentosi ai titolari degli impianti di cui all'articolo 65, le premiscele per alimenti medicamentosi 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, e nelle quantità prescritta strettamente necessaria per il trattamento o la terapia. I titolari di autorizzazione al commercio all'ingrosso, alle stesse condizioni, possono essere altresì autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari in confezioni destinate esclusivamente ad animali da compagnia, nonché di medicinali veterinari senza obbligo di ricetta medico-veterinaria.

3. L'autorizzazione all'esercizio dell'attività di vendita diretta di medicinali veterinari e' rilasciata dalla regione e dalla provincia autonoma o dagli organi da esse individuati, secondo modalità 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 66;

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, ai sensi della legge 19 novembre 1990, n. 341, e successive modificazioni, che non abbia riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali irregolari; la responsabilità della vendita in più magazzini appartenenti allo stesso titolare può essere affidata a una stessa persona purché in ciascun magazzino sia garantita la presenza della persona responsabile durante gli orari di vendita.

4. Alla domanda per il rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 3, deve essere allegata almeno la seguente documentazione:

- a) il certificato di iscrizione della persona di cui al comma 3, lettera c), all'albo professionale dei farmacisti;
- b) la dichiarazione di accettazione dell'incarico da parte della persona di cui al comma 3, lettera c), con la precisazione di altri eventuali incarichi presso altre sedi;
- c) l'indicazione dei giorni e degli orari nei quali viene effettuata la vendita diretta;
- d) l'indicazione delle tipologie di medicinali veterinari destinati alla vendita diretta.

5. 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. Il responsabile del procedimento può richiedere una integrazione della documentazione di cui al comma 2; in tale caso, il termine di novanta giorni previsto per il rilascio dell'autorizzazione e' sospeso fino alla presentazione delle integrazioni alla documentazione 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.

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

7. L'autorizzazione deve indicare almeno le generalità del titolare e del responsabile della vendita, la sede, i giorni e gli orari di vendita, nonché le tipologie di medicinali veterinari che formano oggetto dell'attività ed e' trasmessa in copia al Ministero della salute, che l'annota in apposito elenco.

8. Le autorizzazioni già rilasciate prima dell'entrata in vigore del presente decreto e conformi alla previgente normativa, mantengono la loro efficacia, fatte salve le eventuali integrazioni richieste dagli enti preposti al rilascio a norma del presente decreto.

9. Il requisito di cui al comma 3, lettera a), non e' richiesto per i fabbricanti di premiscele per alimenti medicamentosi qualora, in relazione a tali prodotti, siano titolari di A.I.C.

#### Art. 71.

##### *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 70;
- b) tenere la documentazione ufficiale particolareggiata che riporti, limitatamente ai medicinali veterinari cedibili solo dietro presentazione di ricetta medico veterinaria, per ogni operazione in entrata o in uscita, le seguenti informazioni:
  - 1) data dell'operazione;
  - 2) identificazione precisa del medicinale veterinario;
  - 3) numero del lotto di fabbricazione;
  - 4) quantità ricevuta o fornita;
  - 5) nome ed indirizzo del fornitore o del destinatario;

6) nome ed indirizzo del veterinario che ha prescritto il medicinale, nonché copia della prescrizione medica;

c) rendere i locali e le attrezzature accessibili in ogni momento al personale incaricato dell'ispezione;

d) registrare in apposito registro di carico e scarico ogni fornitura di medicinali veterinari ai soggetti di cui all'articolo 65 e ai medici veterinari che possono munirsi di scorte indispensabili di medicinali veterinari per gli interventi professionali urgenti da eseguire fuori dall'ambulatorio, tenendo altresì copia della regolare fattura di vendita;

e) avvalersi sia in fase di approvvigionamento che in fase di distribuzione di sistemi o di apparecchiature idonee a garantire, secondo i requisiti tecnici previsti dalla Farmacopea ufficiale, la corretta conservazione dei medicinali veterinari anche durante il trasporto;

f) comunicare preventivamente all'Ente od organo che ha rilasciato l'autorizzazione qualsiasi modifica rispetto ai requisiti e alle caratteristiche indicate ai fini del rilascio dell'autorizzazione;

g) detenere almeno il 70 per cento di medicinali veterinari in commercio in relazione alla specifica realtà zootecnica locale fatta eccezione dei fabbricanti di premiscele per alimenti medicamentosi;

h) eseguire almeno una volta l'anno una verifica approfondita delle forniture in entrata ed in uscita rapportandole alle scorte detenute in quel momento; gli esiti della verifica, nonché ogni discrepanza devono essere annotati; tale documentazione è parte integrante della documentazione di cui al comma 2.

2. Fatti salvi gli altri obblighi di registrazione, il titolare della farmacia, nonché i grossisti e i fabbricanti di cui all'articolo 70, comma 2, devono conservare per cinque anni dall'ultima registrazione la documentazione di cui al comma 1, lettera b). I dati contenuti nella predetta documentazione sono riportati a pagine prenumerate o in appositi tabulati elettrocontabili già in uso, validi ai fini delle disposizioni fiscali, integrati oltre che dalle fatture di vendita anche dal nome del veterinario prescrittore, allegando la relativa ricetta.

3. L'A.S.L. provvede almeno una volta l'anno ad eseguire una ispezione nel corso della quale accerta la tenuta della documentazione di cui al comma 2 e la sua regolarità.

4. Ferme restando le disposizioni di cui al comma 2, gli obblighi di registrazione sono assolti per la ricetta medico-veterinaria non ripetibile, mediante il trattenimento della stessa e, per la ricetta medico-veterinaria ripetibile, mediante il suo trattenimento al termine del periodo di validità; la ricetta medico-veterinaria non ripetibile, limitatamente all'ipotesi di prescrizione agli animali da compagnia, e ad esclusione dei casi di cui all'articolo 10, comma 1, lettera b), n. 1), deve essere conservata per sei mesi a decorrere dalla data del suo rilascio.

5. La documentazione di entrata e uscita dei medicinali veterinari di cui al comma 2, deve essere conservata separatamente da quella dei medicinali per uso umano.

#### Art. 72.

##### *Incompatibilità*

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

#### Art. 73.

##### *Depositari di medicinali veterinari*

1. Le disposizioni del presente titolo si applicano anche all'attività 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. 74.

*Provvedimenti di sospensione e revoca delle autorizzazioni*

1. Qualora gli organi deputati alle ispezioni e verifiche sul territorio rilevino la mancata osservanza delle disposizioni di cui al presente titolo, notificano al titolare delle autorizzazioni di cui agli articoli 66 e 70 e al responsabile del procedimento autorizzativo di cui agli articoli 67, comma 1 e 70, comma 5, il verbale d'ispezione che deve contenere:
- a) l'esito del sopralluogo;
  - b) l'indicazione delle violazioni riscontrate ai sensi del presente decreto;
  - c) l'indicazione dei correttivi da apportare per la rimozione, ove possibile, delle violazioni di cui alla lettera b), nonché 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 66 e 70, 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 66 e 70, da comunicare all'interessato.
4. La sospensione dell'autorizzazione di cui agli articoli 66 e 70, non può eccedere i dodici mesi a decorrere dalla data di adozione del relativo provvedimento.
5. In caso di gravi e reiterate violazioni alle disposizioni del presente decreto, l'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'articolo 66, comma 1, e dell'articolo 70, comma 2, è revocata.
6. I provvedimenti di sospensione o revoca dell'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'articolo 66 sono automaticamente estesi e producono i propri effetti anche sulle autorizzazioni rilasciate ai sensi degli articoli 69 e 70. Detti provvedimenti sono tempestivamente trasmessi al Ministero della salute ai fini degli effetti sulle autorizzazioni rilasciate ai sensi dell'articolo 69.

Art. 75.

*Norme generali sulla modalità di dispensazione*

1. Il Ministero della salute, fatte salve le norme nazionali o comunitarie più restrittive riguardanti la fornitura dei medicinali veterinari al fine di tutela della salute dell'uomo e degli animali prevede nell'A.I.C., l'obbligo della prescrizione veterinaria non ripetibile per fornire al pubblico:
- a) i medicinali veterinari la cui fornitura o utilizzazione è soggetta alle restrizioni che risultano dall'applicazione delle pertinenti convenzioni delle Nazioni Unite contro il traffico illecito di stupefacenti e di sostanze psicotrope, e ad altre restrizioni risultanti dalla legislazione comunitaria;
  - b) i medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti;
  - c) i medicinali per i quali il veterinario deve prendere precauzioni particolari per evitare qualsiasi rischio inutile per:
    - 1) la specie cui è destinato il farmaco;

2) la persona che somministra i medicinali agli animali;

3) l'ambiente;

d) i 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;

e) le formule officinali di cui all'articolo 3, comma 2, lettera b), per animali destinati alla produzione di alimenti;

f) i nuovi medicinali veterinari contenenti una sostanza attiva la cui utilizzazione nei medicinali veterinari e' autorizzata da meno di cinque anni.

2. Il Ministero della salute può ammettere esenzioni al requisito di cui al comma 1, lettera b), conformemente ai criteri fissati in sede comunitaria. Nell'attesa della fissazione dei predetti criteri, restano in vigore le previgenti disposizioni in materia.

3. In deroga all'articolo 9 e fatte salve le prescrizioni del presente articolo, nonche' quelle relative all'esercizio dell'attività professionale, il veterinario di un altro Stato membro che si trovi a svolgere la propria attività professionale in Italia, può recare con se' e somministrare agli animali quantitativi ridotti di medicinali veterinari che non superino il fabbisogno quotidiano, necessario per una buona prassi veterinaria, ad esclusione di quelli ad azione immunologica, anche se tali medicinali non sono autorizzati in Italia, purché ricorrano le seguenti condizioni:

a) abbia provveduto ad informare l'ASL competente per territorio dell'esercizio dell'attività professionale nel territorio stesso;

b) i medicinali veterinari utilizzati abbiano ottenuto una A.I.C. ai sensi degli articoli 5 e 7 nello Stato membro in cui il veterinario esercita abitualmente la propria professione;

c) i medicinali veterinari siano trasportati dal veterinario nell'imballaggio originale del produttore;

d) i medicinali veterinari destinati alla somministrazione ad animali produttori di alimenti abbiano una composizione qualitativamente e quantitativamente identica, in termini di sostanze attive, a quella di medicinali veterinari autorizzati in Italia ai sensi degli articoli 5 e 7;

e) osservi le norme previste dal presente decreto e sia al corrente delle buone prassi veterinarie. Egli provvede affinché sia rispettato il tempo di attesa specificato sull'etichetta del medicinale veterinario, a meno che non sia previsto di indicare un tempo di attesa più lungo;

f) non fornisca alcun medicinale veterinario all'allevatore o al proprietario degli animali trattati in Italia, a meno che ciò non avvenga ai sensi dell'articolo 84, comma 3 ; in questo caso fornisce il medicinale veterinario soltanto per gli animali di cui si occupa e unicamente nelle quantità minime necessarie per iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri un medicinale veterinario autorizzato in Italia per il proseguimento della stessa;

g) 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, mantenendo dette registrazioni a disposizione delle competenti autorità a fini d'ispezione per almeno tre anni.

#### Art. 76.

##### *Prescrizione di medicinali veterinari*

1. E' fatto divieto di fornire medicinali veterinari senza prescrizione medico-veterinaria ove la stessa sia

prevista dalle norme vigenti ed in quantità diversa da quella prescritta.

2. I medici veterinari nel prescrivere i medicinali veterinari, devono limitarne la quantità al minimo necessario per il trattamento o la terapia.

3. Fatte salve le disposizioni più restrittive, la vendita di medicinali veterinari ad azione immunologica, di premiscele medicate nonché di medicinali veterinari contenenti chemioterapici, antibiotici, antiparassitari, corticosteroidi, ormoni, 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 prescrizione di ricetta medico-veterinario non ripetibile in triplice copia, di cui la prima viene conservata dal farmacista, la seconda viene da questi inviata alla A.S.L. entro una settimana dalla vendita e la terza viene conservata dal titolare degli impianti di cui all'articolo 65.

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

a) delle caratteristiche delle confezioni;

b) della quantità e concentrazione del principio attivo contenuto nella confezione;

c) delle modalità d'uso;

d) del numero di animali che possono essere trattati con la singola confezione.

5. Alla prescrizione di medicinali veterinari destinati ad 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.

6. Fatte salve le norme specifiche previste per particolari categorie di medicinali, le prescrizioni di medicinali veterinari destinati ai soli animali da compagnia, in confezioni ad essi esclusivamente destinati è effettuata mediante ricetta ripetibile.

7. Le disposizioni di cui al comma 3 si applicano anche all'uso in deroga di cui all'articolo 11.

8. Le ASL, nell'ambito delle proprie competenze istituzionali, vigilano costantemente sull'osservanza delle disposizioni di cui ai commi 1 e 2 ed effettuano controlli puntuali secondo i piani di farmacovigilanza di cui all'articolo 88.

#### Art. 77.

##### *Termine di validità della ricetta*

1. La ricetta non ripetibile in triplice copia di cui all'articolo 76, comma 3, ha la validità massima di dieci giorni lavorativi dalla data di emissione.

#### Art. 78.

##### *Modalità per la dispensazione dei medicinali veterinari in caso di terapia d'urgenza*

1. Il farmacista responsabile della vendita diretta può suggerire e consegnare un medicinale veterinario generico, avente denominazione diversa rispetto a quello prescritto, purché sia più conveniente da un punto di vista economico per l'acquirente. Deve essere garantita l'identità della composizione qualitativa del principio attivo, la stessa forma farmaceutica e la specie di destinazione.

2. Il farmacista responsabile della vendita diretta, nel caso in cui sussista l'urgenza di inizio della terapia,

se il medicinale veterinario prescritto non e' immediatamente disponibile, può consegnare un medicinale veterinario corrispondente purché analogo a quello prescritto nella ricetta per composizione qualitativa del principio attivo e degli eccipienti e per la specie di destinazione, previo assenso del veterinario che ha rilasciato la prescrizione. L'assenso deve essere regolarizzato nei cinque giorni lavorativi successivi mediante apposita comunicazione del medico veterinario, sottoscritta dallo stesso, da consegnare al farmacista.

#### Art. 79.

##### *Registro dei trattamenti di animali destinati alla produzione di alimenti*

1. Fatti salvi gli obblighi di registrazione da parte del veterinario, di cui all'articolo 15 del decreto legislativo di attuazione della direttiva n. 2003/74/CE, i proprietari e i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti devono tenere un registro in cui riportare, relativamente all'acquisto, alla detenzione e alla somministrazione di medicinali veterinari, le seguenti indicazioni:

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

2. Il registro di cui al comma 1, a pagine prenumerate e vidimato dalla ASL, unitamente alle copie delle prescrizioni medico-veterinarie di cui all'articolo 76, comma 1, ed alla documentazione di acquisto e' conservato per cinque anni dall'ultima registrazione anche in caso di abbattimento degli animali prima della scadenza di tale periodo, ed e' esibito a richiesta della ASL per i controlli.

3. Almeno una volta l'anno la ASL esegue una ispezione nel corso della quale accerta anche la tenuta del registro di cui al comma 1 e la sua regolarità

#### Art. 80.

##### *Tenuta delle scorte di medicinali veterinari*

1. Il titolare di impianti di cui all'articolo 65 può essere autorizzato dalla ASL a tenere adeguate scorte di medicinali veterinari purché sussistano valide motivazioni e purché ne sia responsabile un medico veterinario che le custodisce in idonei locali chiusi e tiene apposito registro di carico e scarico conforme a quanto stabilito all'articolo 79, comma 2, da conservarsi per tre anni dalla data dell'ultima registrazione o cinque anni nel caso in cui gli animali siano destinati alla produzione di alimenti per l'uomo.

2. Il registro di cui al comma 1 può ricomprendere anche il registro dei trattamenti di cui all'articolo 79, comma 1, purché siano presenti tutte le informazioni ivi richieste.

3. Almeno una volta l'anno la ASL esegue una ispezione nel corso della quale accerta anche la tenuta del registro di cui al comma 1 e la sua regolarità.

#### Art. 81.

##### *Modalità di tenuta delle scorte negli impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti.*

1. Nel caso di impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti, autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali veterinari, uno o più medici veterinari sono responsabili della custodia e dell'utilizzazione delle stesse e della tenuta di un apposito registro di carico e scarico. 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 delle stesse mansioni. 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 di attuazione della direttiva n. 2003/74/CE.

2. Non possono formare oggetto delle scorte i medicinali veterinari contenenti antibatterici e chemioterapici da somministrarsi attraverso gli alimenti liquidi o solidi.

#### Art. 82.

##### *Modalità di tenuta delle scorte negli impianti di allevamento e custodia di animali non destinati alla produzione di alimenti.*

1. Nel caso di impianti di allevamento e custodia di animali non destinati alla produzione di alimenti, che siano 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 di cui all'articolo 76, comma 5. 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.

#### Art. 83.

##### *Termini*

1. Le registrazioni previste dall'articolo 68 comma 1, lettera *b*), dall'articolo 71, comma 1, lettera *b*), e dall'articolo 80, comma 1, devono essere effettuate entro sette giorni lavorativi dall'espletamento dell'operazione cui si riferiscono.

#### Art. 84.

##### *Modalità di tenuta delle scorte negli impianti di cura degli animali*

1. Le scorte di medicinali veterinari nelle strutture autorizzate all'esercizio dell'attività professionale veterinaria, sono tenute sotto la responsabilità del direttore sanitario della struttura. Gli stabilimenti utilizzatori, di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116, possono detenere medicinali veterinari nelle tipologie e nei limiti strettamente necessari alla esecuzione delle sperimentazioni autorizzate. La detenzione e l'impiego di detti medicinali veterinari ricade sotto la diretta responsabilità del medico veterinario responsabile delle sperimentazioni.

2. Per gli interventi professionali urgenti da eseguire fuori dalle strutture veterinarie di cui al comma 1, i medici veterinari possono utilizzare i medicinali veterinari prelevati dalla scorta presente in detta struttura; il direttore sanitario della struttura tiene l'elenco aggiornato dei medici veterinari che possono utilizzare la scorta dei medicinali, esibendolo su richiesta delle autorità di controllo.

3. Il medico veterinario, nell'ambito della propria attività e qualora l'intervento professionale lo richieda, può consegnare all'allevatore o al 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 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 di attuazione della direttiva n. 2003/74/CE.

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 tre anni; lo scarico degli stessi e' richiesto solo nel caso di medicinali somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti, e vengono assolti annotando il trattamento effettuato sul registro di scarico, fermo restando l'obbligo di registrazione del trattamento e di conservazione di cui all'articolo 79.

5. Le strutture veterinarie di cui al comma 1, limitatamente all'impiego su animali non destinati alla produzione di alimenti per l'uomo ed esclusivamente per i casi previsti dall'articolo 10, comma 1, lettera b), n. 1), 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 della struttura veterinaria che li ha in cura e non possono essere in alcun modo ceduti ai proprietari degli animali stessi.

6. Alle strutture veterinarie di cui al comma 1 per l'esclusivo impiego nell'attività clinica nelle strutture medesime, possono essere ceduti, ricorrendo le condizioni previste dall'articolo 10, medicinali ad uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura, purché non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico, e i medicinali prescrivibili solo da uno specialista ai sensi della normativa in materia di medicinali per uso umano. Tali medicinali possono essere impiegati, nei casi consentiti dall'articolo 10, nell'attività clinica all'interno della struttura medesima solo sotto il controllo del direttore sanitario che ne annota il carico e lo scarico nel registro di cui al comma 4, ove annota anche i trattamenti effettuati. 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 modificazioni, 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 modificazioni. Sono esclusi dalla disciplina di cui al presente comma gli antibatterici.

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 nella quale venga precisato che si tratta di approvvigionamento di scorte. Una copia della stesa ricetta deve essere inviata al servizio veterinario della azienda sanitaria a cura del responsabile alla vendita.

8. Con decreto del Ministro della salute, 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. 85.

##### *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 84, comma 1, può munirsi di scorte di medicinali veterinari, previa autorizzazione rilasciata dal servizio veterinario della ASL. Nella richiesta di autorizzazione deve essere indicata l'ubicazione dei locali ed 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 84, 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. Nel caso disciplinato al comma 1, si applica anche quanto previsto dall'articolo 84, comma 3.

#### Art. 86.

##### *Modalità di conservazione e di utilizzo delle rimanenze di medicinali veterinari*

1. Non costituiscono scorte ai sensi dell'articolo 80, comma 1, le 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. Tali rimanenze devono essere conservate conformemente alle modalità di conservazione indicate nell'etichettatura del medicinale veterinario. In caso di mancato utilizzo o di scadenza del medicinale si applica quanto previsto dall'articolo 117.

2. L'utilizzo delle rimanenze di cui al comma 1 può avvenire solo dietro specifica indicazione di un medico veterinario sul registro dei trattamenti e nel rispetto degli obblighi di registrazione di cui all'articolo 79 e dell'articolo 15 del decreto legislativo di attuazione della direttiva n. 2003/74/CE.

#### Art. 87.

##### *Campioni gratuiti*

1. I campioni gratuiti di medicinali veterinari devono essere consegnati dal titolare dell'AIC, 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 al presente decreto e di cui al decreto legislativo di attuazione della direttiva n. 2003/74/CE.

2. Ogni campione deve essere graficamente identico alla confezione più piccola messa in commercio. Il suo contenuto deve essere inferiore, in numero di unità posologiche o in volume, a quello della confezione in commercio purché risulti terapeuticamente idoneo; la non corrispondenza del contenuto e, eventualmente, del confezionamento primario della confezione autorizzata deve essere espressamente richiamato in etichetta. Unitamente al campione deve essere sempre consegnato il riassunto delle caratteristiche del prodotto.

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

4. Non può essere fornito alcun campione dei medicinali disciplinati dal decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni.

5. Con decreto del Ministro della salute possono essere definite le condizioni relative alla consegna ed utilizzazione dei campioni gratuiti anche in riferimento all'attività di informazione medico-scientifica.

#### Art. 88.

##### *Attività di ispezione e verifica*

1. 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.

2. I servizi veterinari delle ASL ed gli altri organismi competenti provvedono ad effettuare ispezioni e verifiche sulle attività di commercio all'ingrosso di medicinali veterinari e di vendita diretta degli stessi da parte di grossisti e fabbricanti, fermo restando le competenze del Ministero della salute a norma degli articoli 90 e 69.

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

4. E' istituito un nucleo nazionale di farmacosorveglianza sui medicinali veterinari costituito da rappresentanti del Ministero della salute, dell'Istituto superiore di sanità, degli Istituti zooprofilattici sperimentali, del Nucleo Carabinieri per la tutela della salute, della Guardia di finanza e degli Assessorati alla sanità delle regioni e delle province autonome, con il compito di rendere più efficienti le ispezioni e i controlli di cui al comma 2. Con decreto del Ministro della salute sono individuate caratteristiche strutturali e modalità operative del nucleo.

5. Con decreto del Ministero della salute, d'intesa con le regioni e le province autonome, possono essere stabilite, nel rispetto delle norme comunitarie, condizioni e prescrizioni di carattere generale, relative a tutti i medicinali, le premiscele medicate e gli alimenti medicamentosi ad uso veterinario, ivi compreso disposizioni sull'etichettatura, confezionamento e sulle modalità di prescrizione e di impiego.

#### Art. 89.

##### *Codice a barre*

1. Ai fini dell'assolvimento degli obblighi di registrazione di cui agli articoli 68, comma 1, lettera *b*), e 71, comma 1, lettera *b*), il fabbricante del medicinale veterinario immesso in commercio provvede ad applicare sulle singole confezioni un codice a barre dal quale sia rilevabile, attraverso lettore ottico, anche il numero di lotto, in conformità con l'articolo 6-*octies* del decreto-legge 30 dicembre 2004, n. 314, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° marzo 2005, n. 26.

2. Fatte salve le informazioni previste dal presente decreto, il Ministero della salute disciplina le modalità di registrazione che prevedano l'impiego del codice a barre di cui al comma 1, nonché le modifiche al modello di ricetta medico veterinaria.

#### Art. 90.

##### *Vendita in esercizi commerciali*

1. La vendita al dettaglio e all'ingrosso dei medicinali veterinari ad azione antiparassitaria e disinfestante per uso esterno, nonché dei medicinali veterinari destinati ad essere utilizzati esclusivamente per i pesci di acquario, gli uccelli da gabbia e da voliera, i piccioni viaggiatori, gli animali da terrario, i furetti, i conigli da compagnia ed i piccoli roditori, può essere effettuata anche negli esercizi commerciali rientranti nella relativa tabella merceologica purché non sia previsto obbligo di prescrizione medico-veterinaria.

2. Gli esercizi di cui al comma 1 si approvvigionano dei predetti medicinali dai fabbricanti titolari di AIC e dai grossisti autorizzati ai sensi dell'articolo 66.

### TITOLO VII FARMACOVIGILANZA

#### Art. 91.

##### *Segnalazione di sospette reazioni avverse*

1. Chiunque ha motivo di ritenere che dall'utilizzo di un medicinale veterinario sono derivate sospette reazioni avverse ne dà comunicazione al Centro regionale di farmacovigilanza, di cui all'articolo 94, comma 2, e al Ministero della salute che adotta, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, ogni provvedimento ritenuto necessario.

2. Il Ministero della salute può definire specifici obblighi a carico dei veterinari o degli altri operatori sanitari relativi alla segnalazione di sospette gravi o inattese reazioni avverse su animali o sull'uomo.

3. I veterinari ed i farmacisti riferiscono al Ministero della salute e ai Centri regionali di farmacovigilanza di cui all'articolo 94 di ogni sospetta reazione avversa sull'animale e sull'uomo o dell'eventuale mancanza di efficacia collegata all'utilizzo di un medicinale veterinario. Le segnalazioni sono effettuate utilizzando il modello armonizzato di cui all'allegato II, conforme alle linee guida dell'Agenzia.

4. Le schede di segnalazione di cui al comma 3 sono trasmesse di norma entro quindici giorni lavorativi dal momento della conoscenza dell'evento. Nel caso in cui le reazioni avverse siano da considerarsi gravi, il predetto termine e' ridotto a sei giorni lavorativi.

## Art. 92.

### *Gestione del sistema di farmacovigilanza*

1. Il Ministero della salute gestisce un sistema di farmacovigilanza ai fini dell'adozione delle decisioni regolamentari appropriate ed armonizzate riguardanti i medicinali veterinari autorizzati nella Comunità e considerate le informazioni su sospette reazioni avverse derivanti dai medicinali veterinari in condizioni normali d'impiego, il Ministero della salute istituisce un sistema di farmacovigilanza veterinaria. Tale sistema e' volto a raccogliere informazioni utili per la sorveglianza dei medicinali veterinari, in particolare per quanto riguarda le reazioni avverse dei medicinali veterinari sugli animali e sull'uomo e per valutare scientificamente tali informazioni.

2. Il sistema di farmacovigilanza fa capo al Ministero della salute ed e' costituito dallo stesso Ministero e dai Centri regionali di farmacovigilanza di cui all'articolo 94.

3. Le informazioni relative alle reazioni avverse, devono essere correlate ai dati disponibili sulla vendita e la prescrizione dei medicinali veterinari ai quali si riferiscono.

4. Il Ministero della salute provvede affinche' le informazioni appropriate raccolte mediante il sistema siano comunicate agli altri Stati membri ed all'Agenzia.

5. Il sistema di farmacovigilanza deve, altresì, tenere conto di tutte le informazioni relative alla mancanza dell'efficacia attesa, all'uso improprio, agli studi circa la validità dei tempi d'attesa ed agli eventuali problemi relativi all'ambiente correlati all'uso dei medicinali veterinari. Tali informazioni sono interpretate alla luce delle linee guida dell'Agenzia e, possono essere poste a fondamento di provvedimenti che impongano prescrizioni al titolare dell'AIC, qualora si ritenga possano avere influenza sui benefici o rischi intrinseci all'utilizzo del medicinale veterinario cui si riferiscono.

## Art. 93.

### *Controllo delle attività di farmacovigilanza*

1. Per garantirne l'indipendenza, la gestione delle risorse utilizzate per l'attività di farmacovigilanza, il funzionamento delle reti di comunicazione e la sorveglianza sul mercato relativamente alla qualità, sicurezza ed efficacia, avvengono sotto il controllo permanente del Ministero della salute.

## Art. 94.

### *Sistema nazionale di farmacovigilanza*

1. Il Ministero della salute:

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 di Trento e di Bolzano, provvedimenti atti a promuovere le segnalazioni spontanee da parte degli operatori sanitari, comunque utile ai fini della farmacovigilanza;

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.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano istituiscono, nell'ambito degli stanziamenti di bilancio loro assegnati, i Centri regionali di farmacovigilanza, avvalendosi degli Istituti zooprofilattici, delle facoltà universitarie di medicina veterinaria o di altri centri specializzati. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono altresì nell'ambito delle loro competenze, alla diffusione delle informazioni al personale sanitario e alla formazione degli operatori nel settore della farmacovigilanza. I Centri regionali, fermo restando ulteriori compiti eventualmente individuati nella normativa regionale, assicurano in particolare:

- a) l'esame delle schede di segnalazione pervenute ai sensi dell'articolo 91, comma 3, e le integrano con i dati eventualmente mancanti, acquisendo le opportune informazioni presso l'autore della segnalazione e il titolare dell'AIC;
- b) la predisposizione e l'esecuzione di eventuali esami di laboratorio, clinici ed anatomo-istopatologici utili alla valutazione di causalità;
- c) l'effettuazione della valutazione di causalità, ove scaturiscano rischi per la salute pubblica o per la salute degli animali, informandone le Aziende sanitarie locali competenti per territorio;
- d) il mantenimento di un costante aggiornamento del Ministero della salute sull'attività svolta;
- e) la trasmissione al Ministero della salute delle segnalazioni validate, affinché quest'ultimo attivi i provvedimenti necessari a tutela della salute pubblica;
- f) lo sviluppo e il mantenimento di un apposito archivio informatico per la farmacovigilanza in cui raccolgono le schede di segnalazione, classificate per prodotto, specie animale e tipo di informazione.

3. Il Ministero della salute 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.

#### Art. 95.

##### *Responsabile del sistema di farmacovigilanza*

1. Il titolare dell'AIC del medicinale veterinario deve disporre a titolo stabile e continuativo di una persona responsabile del sistema di farmacovigilanza, di seguito denominata persona qualificata in possesso del diploma di laurea ai sensi della legge 19 novembre 1990, n. 341, e successive modificazioni, o altro titolo riconosciuto equivalente in medicina, medicina veterinaria, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutica, chimica e biologia.

2. La persona qualificata di cui al comma 1 deve risiedere nella comunità ed è responsabile di quanto segue:

- a) dell'istituzione e del funzionamento di un sistema atto a garantire che le informazioni su tutte le sospette reazioni avverse comunicate al personale dell'impresa ed ai suoi rappresentanti siano raccolte e ordinate affinché siano a disposizione in un unico luogo nel territorio comunitario;
- b) di elaborare per le autorità competenti le relazioni di cui all'articolo 96, nella forma stabilita, conformemente alle linee guida menzionate nell'articolo 91, comma 3;
- c) della trasmissione di una risposta rapida ed esauriente ad ogni richiesta del Ministero della salute di informazioni supplementari ai fini della valutazione dei benefici e dei rischi di un medicinale veterinario, ivi comprese le informazioni riguardanti il volume delle vendite o delle prescrizioni del medicinale veterinario stesso;
- d) della trasmissione al Ministero della salute di qualunque altra informazione pertinente ai fini della

valutazione dei benefici e dei rischi intrinseci ad un medicinale veterinario, nonché di informazioni adeguate concernenti gli studi di sorveglianza dopo l'immissione in commercio.

3. Indipendentemente da quanto previsto al comma 1, le persone che hanno svolto, a titolo stabile e continuativo, nei due anni precedenti la data di entrata in vigore del presente decreto, l'attività di responsabile del sistema di farmacovigilanza, possono continuare a svolgere tale attività.

#### Art. 96.

##### *Obblighi del titolare dell'AIC*

1. Il titolare dell'AIC registra in modo dettagliato tutte le sospette reazioni avverse verificatesi nella Comunità o in un Paese terzo e ne dà comunicazione al Ministero della salute redigendone una relazione in conformità alle linee guida di cui all'articolo 91, comma 3, salvo circostanze eccezionali tali reazioni sono oggetto di una relazione comunicata per via telematica.

2. Il titolare dell'AIC registra e comunica con modalità idonee a lasciare traccia scritta, al Ministero della salute e all'Autorità competente dell'eventuale altro Stato membro nel cui territorio si è verificato, qualunque sospetta reazione avversa grave nell'animale, qualunque reazione avversa sull'uomo correlata all'uso dei propri medicinali veterinari. La registrazione e la comunicazione devono essere effettuate senza ritardo e comunque non oltre quindici giorni da quando ne ha avuto comunicazione.

3. Gli obblighi di cui al comma 1 si applicano anche nel caso in cui si può ragionevolmente presumere che il titolare dell'AIC sia comunque venuto a conoscenza dell'evento.

4. Il titolare dell'AIC provvede affinché tutte le sospette reazioni avverse gravi inattese su animali e le sospette reazioni avverse sull'uomo, ed ogni sospetta trasmissione di un agente infettivo tramite un medicinale veterinario verificatesi nel territorio di un Paese terzo siano comunicate, senza ritardo, al Ministero della salute in conformità alle linee guida di cui all'articolo 91, comma 3. Il Ministero della salute, entro quindici giorni dal ricevimento della comunicazione mette a disposizione dell'Agenzia e delle altre autorità competenti degli Stati membri nei quali il medicinale veterinario è autorizzato, le suddette informazioni.

5. Nei casi in cui le comunicazioni di cui ai commi precedenti riguardano i medicinali veterinari per i quali l'Italia ha agito da Paese di riferimento nella procedura di cui agli articoli 36 e 37, il Ministero della salute è responsabile di svolgere le valutazioni del caso e di assumere gli eventuali provvedimenti che si rendessero necessari in relazione alle sospette reazioni avverse di cui ha avuto comunicazione.

6. Salvo siano stati stabiliti più rigorosi requisiti al momento del rilascio dell'AIC o successivamente, il titolare dell'AIC deve presentare al Ministero della salute le informazioni su tutte le sospette reazioni avverse immediatamente su richiesta e comunque in forma di rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza:

- a) almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'AIC e fino al momento dell'immissione in commercio;
- b) almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio;
- c) una volta l'anno per i due anni seguenti al periodo di cui alla lettera b);
- d) ogni tre anni per il periodo successivo al periodo di cui alla lettera c).

7. I rapporti periodici di cui al comma 6, devono contenere anche eventuali informazioni relative alle sospette reazioni avverse in seguito all'uso improprio dei medicinali veterinari, nonché quelle relative alla sospetta mancanza di efficacia attesa. Gli stessi rapporti contengono, infine, una valutazione scientifica del rapporto rischio-beneficio relativo all'uso del medicinale veterinario in questione.

8. Dopo il rilascio dell'AIC, il titolare può chiedere una modifica dei termini di cui al comma 6, presentando una domanda di variazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1084/2003 della Commissione.
9. Il titolare dell'AIC non può comunicare al pubblico informazioni su problemi di farmacovigilanza relativi al proprio medicinale veterinario autorizzato se non dopo averne data comunicazione preventiva al Ministero della salute. Il titolare dell'AIC assicura in ogni caso che tali informazioni siano presentate in modo obiettivo e non fuorviante.

Art. 97.  
*Scambio di informazioni*

1. Al fine di agevolare lo scambio delle informazioni inerenti la farmacovigilanza dei medicinali veterinari in commercio nella comunità, il Ministero della salute si avvale della rete informatizzata attivata, per tale finalità, dall'Agenzia in collaborazione con gli Stati membri e la Commissione.
2. Nel caso si verifichino sospetti di gravi effetti collaterali negativi e di effetti collaterali negativi sull'uomo o sospetti di mancanza di efficacia attesa, il Ministero della salute assicura che le segnalazioni ricevute, siano trasmesse, senza ritardo, attraverso la rete informatica di cui al comma 1, all'Agenzia e agli altri Stati membri nel rispetto di quanto previsto dalle linee guida dell'Agenzia di cui all'articolo 98. Tale comunicazione comunque deve avvenire entro quindici giorni di calendario dall'avvenuta comunicazione al Ministero della salute.
3. Il Ministero della salute mette a disposizione del titolare dell'AIC immediatamente o comunque entro quindici giorni di calendario dalla data di comunicazione degli effetti collaterali di cui al comma 2, le informazioni ricevute, e provvede anche a fornirne tempestiva notizia al pubblico mediante il sito istituzionale informatico del Ministero della salute.
4. L'obbligo di cui al comma 3 e' previsto solo nel caso in cui il titolare dell'AIC non sia già a conoscenza delle stesse informazioni ricevute dal Ministero della salute.

Art. 98.  
*Elenchi reazioni avverse*

1. Il Ministero della salute, avvalendosi anche dei Centri regionali di farmacovigilanza, effettua la raccolta, il controllo e la predisposizione degli elenchi sugli effetti collaterali negativi effettuata in conformità alla specifiche linee guida dell'Agenzia.
2. Il titolare dell'AIC utilizza, ai fini delle segnalazioni di effetti collaterali negativi, la terminologia medico veterinaria internazionale di cui alle linee guida dell'Agenzia.

Art. 99.  
*Sospensione e revoca a seguito di segnalazioni di farmacovigilanza*

1. Il Ministero della salute, se in seguito a valutazione delle informazioni relative alla farmacovigilanza nel settore veterinario ritiene necessario sospendere, revocare o modificare le condizioni dell'AIC per limitarne le indicazioni o la disponibilità, cambiare posologia o aggiungere una controindicazione o una nuova avvertenza, ne informa immediatamente l'Agenzia, gli altri Stati membri e il titolare dell'AIC.
2. Il Ministero della salute, se ritiene necessario, ai fini di tutela della salute umana o animale, l'adozione di provvedimenti di urgenza, può sospendere l'AIC di un medicinale veterinario, informandone l'Agenzia, la commissione e gli altri Stati membri al più tardi il primo giorno feriale successivo a quello in cui ha ricevuto la notizia da cui deriva tale esigenza.

Art. 100.  
*Ispezioni e controlli*

1. Il Ministero della salute verifica che le disposizioni del presente decreto siano rispettate, effettuando ispezioni con cadenza almeno triennale ed effettuando controlli a campione utilizzando un laboratorio ufficiale per il controllo dei medicinali, o un laboratorio designato a tale fine.
2. Il Ministero della salute può procedere alle ispezioni di cui al comma 1, senza preavviso presso i fabbricanti di sostanze attive utilizzate come materie prime nel medicinale veterinario, presso i locali dove si effettua la produzione, il controllo e l'immagazzinamento del medicinale veterinario e presso i locali del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ogni volta che ritenga sussistano motivi per sospettare che non siano osservati i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione di cui all'articolo 52, ed adottati dalla commissione. Tali ispezioni possono svolgersi anche su richiesta di un altro Stato membro, della Commissione o dell'Agenzia.
3. Il Ministero della salute può procedere ad ispezionare l'officina di produzione di materie prime su richiesta del fabbricante.
4. Le ispezioni sono effettuate da rappresentanti incaricati dal Ministero della salute a cui sono conferiti i seguenti poteri:
  - a) ispezionare gli stabilimenti di produzione e di commercio, nonché i laboratori incaricati dal titolare dell'autorizzazione alla fabbricazione, all'esecuzione di controlli, in conformità dell'articolo 47, comma 1, lettera a);
  - b) prelevare campioni ai fini di un'analisi indipendente da parte di un laboratorio ufficiale per il controllo dei medicinali o da parte di un laboratorio designato a tal fine dal Ministero della salute;
  - c) esaminare tutti i documenti relativi all'oggetto delle ispezioni, salve le disposizioni in vigore al 9 ottobre 1981 che limitano tale potere per quanto riguarda la descrizione del metodo di fabbricazione;
  - d) ispezionare i locali, i registri ed i documenti dei titolari dell'AIC o delle imprese incaricate dal titolare di realizzare le attività di cui al titolo VII, ed in particolare agli articoli 95 e 96.
5. Il Ministero della salute adotta ogni opportuna disposizione affinché i processi di fabbricazione impiegati nella produzione di medicinali veterinari ad azione immunologica siano totalmente convalidati e assicurino la costanza qualitativa dei lotti.
6. I rappresentanti incaricati dal Ministero della salute riferiscono dopo ciascuna ispezione di cui al comma 1 in merito all'osservanza da parte del fabbricante dei principi e delle linee guida delle buone prassi di fabbricazione adottati dalla commissione o, eventualmente, dei requisiti di cui al titolo VII. Il contenuto di queste relazioni è comunicato al fabbricante o al titolare dell'AIC sottoposto all'ispezione.
7. Fatti salvi i diversi accordi eventualmente conclusi tra la Comunità ed un Paese terzo, il Ministero della salute può chiedere al fabbricante stabilito in un Paese terzo di sottoporsi all'ispezione di cui al comma 1.
8. Nei novanta giorni successivi all'ispezione di cui al comma 1, se questa accerta l'osservanza da parte del fabbricante dei principi e delle linee guida delle buone prassi di fabbricazione previsti dalla normativa comunitaria, il Ministero della salute rilascia al fabbricante un certificato di buone prassi di fabbricazione. Se le ispezioni sono effettuate su richiesta degli organismi preposti alla Farmacopea europea, viene rilasciato, se del caso, un certificato di conformità alla monografia della Farmacopea.

9. Il Ministero della salute iscrive i certificati di buone prassi di fabbricazione rilasciati a norma del comma 8 nella specifica banca dati tenuta dall'Agenzia.

10. Se l'ispezione di cui al comma 1 accerta l'inosservanza da parte del fabbricante dei principi e delle linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione, tale informazione e' iscritta, senza ritardo, nella banca dati di cui al comma 9.

#### Art. 101.

##### *Controlli da parte dei titolari*

1. Il titolare dell'AIC e, se del caso, il titolare dell'autorizzazione alla fabbricazione, forniscono la prova dell'avvenuta esecuzione dei controlli effettuati sul medicinale veterinario e sui componenti e prodotti intermedi della fabbricazione, in base ai metodi adottati per l'AIC.

2. Ai fini dell'applicazione del comma 1, il Ministero della salute può richiedere al titolare dell'AIC di medicinali veterinari ad azione immunologica di presentare copia di tutti i resoconti di controllo firmati dalla persona qualificata, di cui all'articolo 54, in conformità a quanto previsto dall'articolo 55, comma 4.

3. Il titolare dell'AIC si assicura che siano conservati sino alla data di scadenza, campioni rappresentativi di ciascun lotto di medicinali in quantità sufficiente ad effettuare prove analitiche complete, almeno un'analisi chimico-fisica, quali-quantitativa e biologica o microbiologica, e li fornisce su richiesta al Ministero della salute.

#### Art. 102.

##### *Controlli per motivi di salute*

1. Il Ministero della salute, qualora lo ritenga necessario per motivi di salute umana o degli animali, può richiedere al titolare dell'AIC di un medicinale veterinario ad azione immunologica di sottoporre al controllo di un laboratorio ufficiale di cui all'articolo 27, comma 1, lettera b), i campioni prelevati dai lotti del prodotto sfuso o del medicinale veterinario affinché siano esaminati prima di essere immessi sul mercato.

2. Su richiesta del Ministero della salute, il titolare dell'AIC fornisce, senza ritardo, i campioni di cui al comma 1, unitamente ai resoconti di controllo di cui all'articolo 101, comma 2.

3. Il Ministero della salute informa gli altri Stati membri nei quali il medicinale e' autorizzato, e la Direzione europea della qualità dei medicinali, circa la propria intenzione di controllare i lotti o il lotto in questione. In tal caso le autorità competenti di un altro Stato membro non applicano le disposizioni del comma 1.

4. Il laboratorio incaricato del controllo di cui al comma 1, esaminati i resoconti di controllo di cui all'articolo 101, comma 2, rinnova sui campioni presentati tutte le prove eseguite dal fabbricante sul prodotto finito, secondo le disposizioni previste a questo scopo nel fascicolo dell'AIC. L'elenco delle prove che devono essere ripetute può essere ridotto, ove ciò risulti consentito, purché tale riduzione risulti da un accordo tra tutti gli Stati membri interessati e con la Direzione europea della qualità dei medicinali. Per i medicinali veterinari ad azione immunologica oggetto di un'AIC a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, l'elenco delle prove che il laboratorio di controllo deve ripetere può essere ridotto solo previo parere favorevole dell'Agenzia.

5. I risultati delle prove, di cui al comma 4, effettuati in un altro Stato sono riconosciuti.

6. La ripetizione delle prove di cui al comma 4 deve essere completata entro sessanta giorni dalla data in cui il laboratorio ha ricevuto i campioni, salvo il caso in cui sia necessario un periodo di tempo maggiore e lo stesso sia stato comunicato alla Commissione europea dal Ministero della salute. Lo stesso Ministero vigila sul rispetto di tali termini.

7. Il Ministero della salute notifica i risultati delle prove agli altri Stati membri interessati, alla Direzione europea della qualità dei medicinali, al titolare dell'AIC ed eventualmente al fabbricante entro sessanta giorni dalla comunicazione dell'esito delle prove di cui al comma 4.

8. Qualora il Ministero della salute constati la non conformità di un lotto di prodotto veterinario ai resoconti di controllo del fabbricante o alle specifiche dell'AIC, adotta tutti i necessari provvedimenti nei confronti del titolare della stessa ed eventualmente del fabbricante, e ne informa gli altri Stati membri in cui il medicinale veterinario è autorizzato.

9. Il Ministero della salute sentito il laboratorio di cui all'articolo 27, comma 1, lettera b), stabilisce, sulla base di un'analisi del rischio, il programma annuale di controllo della composizione dei medicinali veterinari, le cui analisi sono effettuate dal citato laboratorio.

#### Art. 103.

##### *Sospensione, revoca o modifica dell'AIC*

1. Il Ministero della salute sospende, revoca o modifica un'AIC qualora sia accertato che:

- a) la valutazione del rapporto rischio beneficio del medicinale veterinario nelle condizioni d'impiego autorizzate non è favorevole, tenuto conto segnatamente dei vantaggi sotto il profilo della salute e del benessere degli animali, nonché della sicurezza del consumatore quando l'autorizzazione riguarda medicinali veterinari per uso zootecnico;
- b) il medicinale veterinario non ha alcun effetto terapeutico sulla specie animale oggetto del trattamento;
- c) il medicinale veterinario non ha la composizione qualitativa, e quantitativa dichiarata;
- d) il tempo di attesa, indicato affinché i prodotti alimentari provenienti dall'animale trattato non contengano residui che possono essere pericolosi per la salute del consumatore, è insufficiente;
- e) il medicinale veterinario è autorizzato per un uso vietato da successive disposizioni comunitarie;
- f) le informazioni che figurano nel fascicolo, a norma degli articoli 12, 13, 14, 15, 16, 17 e 31, sono erranee;
- g) i controlli di cui all'articolo 101, comma 1, non sono stati effettuati.

2. Quando una disciplina comunitaria è ancora in corso d'adozione, il Ministero della salute può rifiutare il rilascio dell'AIC di un medicinale veterinario, se ritiene che tale misura sia necessaria per assicurare la tutela della salute pubblica dei consumatori o della salute degli animali.

3. L'AIC può essere inoltre sospesa, ritirata, revocata o modificata qualora sia accertato quanto segue:

- a) le informazioni figuranti nel fascicolo a norma degli articoli 12, 13, 14, 15, 16 e 17 non sono state modificate a norma dell'articolo 31, commi 1 e 4;
- b) gli elementi nuovi di cui all'articolo 31, comma 3, non sono stati portati a conoscenza del Ministero della salute.

#### Art. 104.

##### *Divieto di distribuzione e ritiro dal commercio*

1. Salvo quanto previsto all'articolo 103, il Ministero della salute vieta la distribuzione del medicinale veterinario e ne ordina il ritiro dal commercio qualora sia accertato che:

- a) la valutazione del rapporto rischio beneficio del medicinale veterinario nelle condizioni d'impiego

autorizzate non e' favorevole, tenuto conto segnatamente dei vantaggi sotto il profilo della salute e del benessere degli animali, nonche' della sicurezza e dei vantaggi in materia di salute del consumatore quando l'autorizzazione riguarda medicinali veterinari per uso zootecnico;

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

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

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

e) non sono stati effettuati i controlli di cui all'articolo 101, comma 1, o non sono stati rispettati altri obblighi o condizioni relativi al rilascio dell'autorizzazione alla fabbricazione.

2. Il Ministero della salute può limitare il divieto di distribuzione e il ritiro dal commercio ai soli lotti di fabbricazione oggetto della contestazione di cui al comma 1.

#### Art. 105.

##### *Sospensione o revoca dell'autorizzazione alla fabbricazione*

1. Il Ministero della salute sospende o revoca l'autorizzazione alla fabbricazione per una categoria di preparazioni o per l'insieme di queste, quando viene meno una delle condizioni previste all'articolo 47.

2. In caso di inosservanza delle disposizioni relative alla fabbricazione o all'importazione da Paesi terzi di medicinali veterinari il Ministero della salute, oltre alle misure previste all'articolo 94 può disporre la sospensione della fabbricazione o vietare l'importazione, nonche' revocare o sospendere l'autorizzazione alla fabbricazione per una categoria di preparazioni o per l'insieme di queste.

#### Art. 106.

##### *Divieto di fabbricazione, importazione, detenzione, vendita, fornitura e impiego di medicinali veterinari ad azione immunologica.*

1. Il Ministero della salute al fine del controllo della eradicazione di una malattia degli animali, può vietare su tutto il territorio nazionale o su parte di esso la fabbricazione, l'importazione, la detenzione, la vendita, la fornitura e l'impiego di medicinali veterinari ad azione immunologica, qualora si accerti che:

a) la somministrazione del prodotto in questione agli animali interferisce con l'attuazione di un programma nazionale volto a diagnosticare, controllare o eradicare malattie animali, ovvero può creare difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione degli animali vivi o degli alimenti o di altri prodotti ottenuti dagli animali trattati;

b) la malattia per la quale il prodotto dovrebbe conferire l'immunità risulta sostanzialmente assente dal territorio preso in considerazione.

2. In applicazione del comma 1, il Ministero della salute può rifiutare il rilascio di una AIC richiesta secondo le procedure di cui agli articoli 36, 37 e 38.

#### Art. 107.

##### *Divieto di pubblicità*

1. E' vietata la pubblicità al pubblico dei medicinali veterinari che:

a) sono dispensati soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria;

b) contengono sostanze psicotrope o stupefacenti.

*Capo II*  
SANZIONI

Art. 108.  
*Sanzioni*

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque immette in commercio medicinali veterinari senza l'autorizzazione prevista dall'articolo 5, comma 1, e' soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.329,00 a euro 61.974,00.
2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, violando la disposizione dell'articolo 9, comma 1, somministra agli animali medicinali veterinari non autorizzati e' soggetto alla sanzione di cui al comma 1. E' soggetto al pagamento della medesima sanzione il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali veterinari che viola le disposizioni dell'articolo 31, commi 1 e 4.
3. Salvo che il fatto costituisca reato, il richiedente un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali veterinari che viola le disposizioni dell'articolo 35, commi 1 e 2 e' soggetto al pagamento della sanzione di cui al comma 1.
4. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque fabbrica medicinali veterinari senza l'autorizzazione prevista dall'articolo 46, commi 1 e 2, e' soggetto al pagamento della sanzione di cui al comma 1. E' soggetto al pagamento della medesima sanzione chiunque, non rispettando le condizioni previste dall'articolo 69, commi 1, 2 e 4, somministra agli animali o detiene, cede o commercializza sostanze farmacologicamente attive.
5. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque distribuisce all'ingrosso medicinali veterinari o detiene o distribuisce all'ingrosso materie prime farmacologicamente attive senza le autorizzazioni previste dagli articoli 66, comma 1, e 69, comma 2, e' soggetto al pagamento della sanzione di cui al comma 1.
6. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque vende al dettaglio medicinali veterinari non rispettando le condizioni previste dall'articolo 70, commi 1 e 2, e' soggetto al pagamento della sanzione prevista al comma 1.
7. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola il divieto di distribuzione di medicinali nei casi previsti dall'articolo 104, comma 1, e' soggetto al pagamento della sanzione di cui al comma 1.
8. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non osserva i provvedimenti di modifica, di sospensione e di revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio adottati a norma del presente decreto e' soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 15.493,00 a euro 92.962,00.
9. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non osserva le prescrizioni imposte con le autorizzazioni rilasciate a norma del presente decreto e' soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.582,00 a euro 15.493,00.
10. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che viola il divieto di pubblicità dei medicinali veterinari indicati all'articolo 107, comma 1, lettere *a)* e *b)*, e' soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria di cui al comma 9.
11. Salvo che il fatto costituisca reato, il veterinario che non osserva le disposizioni degli articoli 10 e 11 e' soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.549,00 a euro 9.296,00. E' soggetto alla medesima sanzione chiunque fornisce medicinali veterinari senza la prescrizione prevista dall'articolo 76, commi 1 e 2.
12. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante di medicinali veterinari che non osserva gli obblighi imposti dall'articolo 52, comma 1, lettere *a)* e *f)*, e dall'articolo 54, comma 1, e' soggetto al pagamento di

una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.164,00 a euro 30.987,00. E' soggetta al pagamento della medesima sanzione la persona qualificata di cui all'articolo 54 che non rispetta gli obblighi di vigilanza cui e' tenuto a norma dell'articolo 55, comma 1, lettere a) e b).

13. Salvo che il fatto costituisca reato, il veterinario o il farmacista o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o la persona di cui deve disporre il titolare medesimo o chiunque altro vi e' tenuto che non rispetta gli obblighi di comunicazione e di segnalazione previsti dagli articoli 91 e 96, e' soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600,00 a euro 15.500,00.

14. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio che viola gli obblighi di informazione e di comunicazione previsti dall'articolo 32, commi 1 e 2, e' soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.164,00 a euro 30.987,00.

15. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario che viola le prescrizioni imposte dalle disposizioni in materia di etichettatura e foglietto illustrativo stabilite dagli articoli 58, 59, 60 e 61 e' soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.582,00 a euro 15.493,00. E' soggetto alla medesima sanzione il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario omeopatico che non osserva le prescrizioni imposte dalle disposizioni in materia di etichettatura dei medicinali omeopatici stabilite dall'articolo 64.

16. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante di medicinali veterinari che non osserva le disposizioni previste dall'articolo 52, comma 1, lettera g), numeri 1), 2), 3) e 4), e' soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.065,00 a euro 12.394,00. E' soggetta al pagamento della medesima sanzione la persona qualificata di cui all'articolo 54 che non osserva l'obbligo imposto dall'articolo 55, comma 4.

17. Salvo che il fatto costituisca reato, e' soggetto al pagamento della sanzione di cui al comma 13 il fabbricante o il distributore autorizzato che non osserva l'obbligo di registrazione previsto dall'articolo 69, comma 5. E' soggetto al pagamento della medesima sanzione il titolare dell'autorizzazione alla vendita diretta che non osserva le prescrizioni imposte dall'articolo 71, il proprietario o il responsabile di animali destinati alla produzione di alimenti che non osserva le disposizioni dell'articolo 79, il titolare degli impianti di cui all'articolo 65 e il veterinario responsabile che non osservano gli obblighi di tenuta del registro stabiliti dall'articolo 80 e dagli articoli 81 e 82.

18. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque violando il divieto stabilito dall'articolo 116, comma 1, destina al consumo umano prodotti alimentari provenienti da animali sottoposti alla sperimentazione di medicinali senza la prescritta autorizzazione e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria di cui al comma 1.

### *Capo III*

#### DISPOSIZIONI FINANZIARIE

#### Art. 109.

##### *Spese relative all'attività ispettiva*

1. Le spese relative alle attività ispettive del Ministero della salute, sia antecedenti sia successive al rilascio delle autorizzazioni, sono a carico dei titolari delle aziende e degli stabilimenti interessati.

2. Tali spese sono calcolate in base alle disposizioni sul rimborso delle spese di viaggio previste per il personale statale, nonche' sul compenso di cui al successivo comma 4.

3. Le somme erogate per l'effettuazione delle attività ispettive di cui al comma 1, affluenti al capitolo di entrata n. 2230, articolo 2 stato di previsione delle entrate, sono riassegnate ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero della salute. Tali risorse sono utilizzate per il rimborso delle opere

conseguenti tali attività.

4. Il Ministero della salute, per effettuare le ispezioni ed i controlli previsti dal presente decreto, si avvale oltre che degli ispettori per le buone prassi di fabbricazione individuati con decreto dirigenziale anche di personale dell'Istituto superiore di sanità.

## Art. 110.

### *Tariffe*

1. Per l'esame delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio e per le domande di modifica e di rinnovo delle autorizzazioni rilasciate ai sensi del presente decreto sono dovute al Ministero della salute tariffe di importo pari ad un decimo degli importi stabiliti dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 297/1995 del Consiglio, e successivi aggiornamenti. L'importo delle tariffe deve in ogni caso coprire il costo del servizio. L'attestazione del versamento deve essere allegata alla domanda.

2. Il Ministro della salute, nel proprio decreto tariffe, di cui all'articolo 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407, ove necessario, ridetermina le tariffe in vigore o introduce le nuove tariffe dovute per le attività di cui al comma 7, diverse da quelle previste al comma 1.

3. Le somme derivanti dalle tariffe di cui al comma 1 vengono acquisite al capo XX, capitolo 3629, dello stato di previsione dell'entrata e assoggettate allo stesso regime delle tariffe di cui all'articolo 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407.

4. In attuazione del regolamento (CE) n. 726/2004, il Ministero della salute stipula contratti di collaborazione con l'Agenzia per la valutazione di medicinali soggetti a procedura di autorizzazione comunitaria.

5. Le somme erogate dall'Agenzia a favore del Ministero della salute relative alle prestazioni, previste dai contratti di cui al comma 4, affluiscono al capo XX, capitolo 3629, dello stato di previsione dell'entrata.

6. Gli importi di cui al comma 5 sono riassegnati ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero della salute. Il relativo stanziamento di bilancio e' utilizzato per far fronte alle spese di missione in Italia ed all'estero degli esperti italiani e stranieri che operano nel quadro delle attività previste nei contratti di cui al comma 4, nonche' ai compensi per prestazioni professionali rese sulla base di specifici accordi.

7. Gli oneri derivanti dall'espletamento delle attività relative al rilascio delle autorizzazioni previste dal presente decreto, alle modifiche ed al rinnovo delle stesse, nonche' quelli derivanti dalle attività ispettive sia antecedenti che successive al loro rilascio, comprese quelle derivanti da esami e controlli svolti da laboratori nei casi previsti dalle norme del presente decreto, sono a carico dei soggetti nei cui confronti viene svolta l'attività, con le modalità stabilite dai commi 1, 2 e 3. Le regioni e le province autonome, nonche' le ASL provvedono all'attuazione degli adempimenti di competenza con spese a carico dei richiedenti, secondo tariffe e modalità da determinarsi con proprie disposizioni, sulla base del costo effettivo del servizio.

8. Le attività previste dal presente decreto vengono espletate dalle amministrazioni competenti a decorrere dalla data di entrata in vigore dei provvedimenti attuativi previsti dal presente articolo.

9. Il Ministro dell'economia e delle finanze e' autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

## TITOLO IX DISPOSIZIONI GENERALI

## Art. 111.

1. Il Ministero della salute comunica, senza ritardo alle Autorità di un altro Stato membro che ne abbia fatto richiesta motivata, le relazioni previste dall'articolo 100, comma 6.
2. Le conclusioni raggiunte in seguito alle ispezioni di cui all'articolo 100, commi 1, 2, 3 e 4, effettuate dagli ispettori dello Stato membro interessato valgono per tutta la Comunità.
3. In circostanze eccezionali, quando per validi motivi di salute pubblica o veterinaria il Ministero della salute non ritiene di poter accettare le conclusioni di cui ad una ispezione effettuata in altro Stato membro, ne informa immediatamente la Commissione e l'Agenzia.

Art. 112.

*Comunicazioni adottate a norma degli articoli 103 e 104*

1. Il Ministero della salute comunica, senza ritardo, all'Agenzia i provvedimenti adottati a norma degli articoli 103 e 104, fatta eccezione per i provvedimenti di mera sospensione.
2. Il titolare dell'AIC notifica immediatamente agli Stati membri interessati qualunque suo intervento volto a sospendere l'immissione in commercio di un medicinale veterinario o a ritirarlo dal commercio, nonché i motivi di tale intervento qualora questo riguardi l'efficacia del medicinale veterinario o la protezione della sanità pubblica. Il Ministero della salute provvede a che queste informazioni siano portate, senza ritardo, a conoscenza dell'Agenzia.
3. Il Ministero della salute assicura che siano trasmesse, senza ritardo, alle organizzazioni internazionali competenti in materia, e all'Agenzia, informazioni adeguate circa le iniziative di cui ai commi 1 e 2 che possano incidere sulla tutela sanitaria di Paesi terzi.

Art. 113.

*Comunicazioni sui medicinali veterinari omeopatici*

1. Il Ministero della salute comunica alle competenti autorità degli altri Stati membri ogni informazione necessaria a garantire la qualità e l'innocuità dei medicinali omeopatici veterinari fabbricati ed immessi in commercio.

Art. 114.

*Certificati attestanti l'autorizzazione alla fabbricazione*

1. Il Ministero della salute, su richiesta di un fabbricante, di un esportatore o delle autorità di un Paese terzo importatore, certifica che un fabbricante di medicinali veterinari possiede l'autorizzazione alla fabbricazione. Il Ministero della salute, nel rilasciare tali certificati, rispetta le seguenti condizioni:
  - a) tiene conto delle disposizioni amministrative vigenti, in materia di certificati, dell'Organizzazione mondiale della sanità;
  - b) fornisce, nel caso di medicinali veterinari autorizzati e destinati all'esportazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato in conformità all'articolo 18 ovvero, in sua assenza, un documento equivalente.
2. Il fabbricante che non è in possesso di un'AIC fornisce al Ministero della salute, ai fini del rilascio del certificato di cui al comma 1, una dichiarazione che illustra i motivi per cui non è in possesso di tale autorizzazione.

Art. 115.

*Decisioni del Ministero della salute*

1. Le decisioni del Ministero della salute, adottate a norma del presente decreto, sono congruamente motivate e notificate all'interessato ed indicano i mezzi di ricorso previsti dalla legislazione vigente ed i termini di presentazione.

2. Le decisioni relative al rilascio o alla revoca di un'AIC sono rese accessibili al pubblico mediante pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

#### Art. 116.

##### *Limitazioni all'utilizzo di prodotti alimentari provenienti da animali sottoposti a sperimentazione*

1. E' vietato destinare al consumo umano i prodotti alimentari provenienti da animali sottoposti alla sperimentazione di medicinali. Tuttavia il Ministero della salute può consentire il commercio di tali prodotti alimentari se, nell'autorizzazione alla sperimentazione ha provveduto a fissare un appropriato tempo di attesa. I tempi di attesa minimi devono essere almeno quelli di cui all'articolo 11, comma 2, con l'eventuale aggiunta di un fattore di sicurezza per tener conto delle caratteristiche della sostanza in prova, ovvero, devono comunque garantire che il limite massimo dei residui non sia superato nei prodotti alimentari.

2. Il Ministero della salute, nel determinare il tempo di attesa di cui al comma 1, prevede un tempo non inferiore a quello di cui all'articolo 11, comma 2, con l'eventuale aggiunta di un periodo maggiore, a fini di sicurezza, che tenga conto delle caratteristiche del medicinale in sperimentazione. In ogni caso, deve essere garantito che in tali prodotti alimentari non sia superato il limite massimo dei residui determinati in sede comunitaria.

### TITOLO X DISPOSIZIONI FINALI

#### Art. 117.

##### *Sistemi di raccolta di medicinali inutilizzati o scaduti*

1. Con decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'ambiente e tutela del territorio e con il Ministero delle attività produttive, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabiliti idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali inutilizzati o scaduti. Tali sistemi possono basarsi anche su accordi, a livello nazionale o territoriale, fra le parti interessate alla raccolta.

#### Art. 118.

##### *Modello di ricetta medico veterinaria*

1. Il modello di ricetta medico veterinaria ed i casi in cui tale modello e' obbligatorio, sono stabiliti nell'allegato III. Tale allegato può essere modificato con successivi decreti del Ministro della salute da pubblicarsi nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, per assicurarne la compatibilità con successive norme di diritto comunitario a norma dell'articolo 13 della legge 4 febbraio 2005, n. 11.

#### Art. 119.

##### *Periodo di protezione*

1. I periodi di protezione di cui all'articolo 13 non si applicano ai medicinali di riferimento per i quali una domanda di AIC e' stata presentata anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto.

#### Art. 120.

##### *Abrogazioni*

1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono abrogati:

- a) il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, e successive modificazioni;
- b) il decreto del Ministero della sanità 16 maggio 2001, n. 306;
- c) il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 47;
- d) il decreto legislativo 4 febbraio 1993, n. 66, e successive modificazioni;
- e) il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 110.

2. Restano ferme le norme in vigore che disciplinano le buone prassi di fabbricazione dei medicinali veterinari, adottate a norma dell'articolo 11, comma 3, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, nonché le norme in vigore che disciplinano la produzione e l'impiego dei medicinali veterinari ad azione immunologica, adottate a norma dell'articolo 4 del decreto legislativo 4 febbraio 1993, n. 66. Le predette normative possono essere modificate con successivi decreti del Ministro della salute.

#### Art. 121.

##### *Clausola di cedevolezza*

1. In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma della Costituzione e dagli articoli 16, comma 3, e 11, comma 8, della legge 4 febbraio 2005, n. 11, le disposizioni contenute negli articoli 66, 70 e 87 si applicano nel territorio delle regioni e delle province autonome nelle quali non sia ancora in vigore la propria normativa di attuazione e perdono comunque efficacia dalla data di entrata in vigore della normativa di attuazione della direttiva 2004/28/CE, e successive modificazioni, da esse adottate nel rispetto dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dei principi fondamentali desumibili dal presente decreto.

#### [ALLEGATI I - II - III](#)

#### **AVVISO DI RETTIFICA**

*(Gazzetta Ufficiale n. 272 del 22-11-2006)*

*All'allegato III, punto 1., nello schema di «Modello di prescrizione medico-veterinaria», alla lettera B) (Parte da compilarsi a cura del titolare o conduttore dell'impianto), dove e' scritto: «(Solo nel caso di fornitura per scorta ai sensi dell'art. 34):», leggasi: «(Solo nel caso di fornitura per scorta ai sensi dell'art. 76):»; ed ancora, al punto 2., al secondo rigo, dove e' scritto: «... scorte di medicinali di cui all'art. 80, commi 1 e 4.», leggasi: «... scorte di medicinali di cui all'art. 80, comma 1.».*