

DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2003, n. 71.

Attuazione delle direttive 2000/37/CE e 2001/82/CE concernenti medicinali veterinari.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Vista la legge 1° marzo 2002, n. 39, ed in particolare l'art. 1, commi 1, 2 e 5, l'articolo 23 e l'allegato A;

Vista la direttiva 2000/37/CE della Commissione, del 5 giugno 2000, che modifica il capitolo VI-bis - Farmacovigilanza - della direttiva 81/851/CEE del Consiglio, del 28 settembre 1981, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari;

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 27 gennaio 1992, n. 119, e successive modificazioni;

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

Visto il Regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 12 marzo 2003;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 4 aprile 2003;

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

E M A N A
il seguente decreto legislativo:

Art. 1

1. Dopo il Capo IV del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, è inserito il seguente:

“Capo IV-bis

Commissione consultiva del farmaco veterinario

Art. 17- bis

1. La Commissione consultiva del farmaco veterinario, di cui al decreto del Ministro della sanità 20 aprile 1990 e successive modifiche, opera, presso la Direzione generale della sanità pubblica veterinaria, degli alimenti e della nutrizione del Ministero della salute; detta Commissione svolge compiti di cui al suddetto decreto 20 aprile 1990.”

Art. 2

1. L'articolo 23 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, è sostituito dal seguente:

“Art. 23

1. I veterinari e i farmacisti riferiscono tempestivamente di eventuali effetti collaterali e di eventuali sospette diminuzioni di efficacia di cui all' articolo 26- bis, comma 5, lettere a), b), c), d) e h), al Ministero della salute ed ai Centri regionali di farmacovigilanza, di cui al comma 1 del predetto articolo 26-bis. Le segnalazioni sono effettuate, conformemente al modello di scheda di segnalazione di cui all'allegato II:
 - a) di norma, entro sei giorni lavorativi;
 - b) entro tre giorni lavorativi, nei casi di gravi effetti collaterali negativi sull'animale e sull'uomo.”.

Art. 3

1. L'articolo 26-bis del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, è sostituito dal seguente:

“Art. 26- bis

1. E' istituito il sistema nazionale di farmacovigilanza, allo scopo di raccogliere e valutare scientificamente le informazioni utili per la vigilanza dei medicinali veterinari, in particolare per quanto riguarda gli effetti collaterali negativi dei medicinali veterinari sugli animali e su soggetti umani. Il sistema tiene conto anche di tutte le informazioni relative alla diminuzione di efficacia dei medicinali, all'uso improprio, agli studi circa la validità dei tempi di attesa e agli eventuali problemi relativi all'ambiente correlati all'uso dei medicinali. Le informazioni così raccolte sono correlate ai dati disponibili sulla vendita e la prescrizione dei medicinali veterinari e sono interpretate alla luce delle linee guida emanate dalla Commissione europea. Tale sistema fa capo al Ministero della salute - Direzione generale della sanità pubblica veterinaria, degli alimenti e della nutrizione, di seguito denominata: “Direzione”, ed è costituito dalla stessa Direzione e dai Centri regionali di farmacovigilanza di cui al comma 3.

2. La Direzione:

- 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;
- c) mantiene i necessari rapporti con l'Agenzia europea per i medicinali, di seguito denominata "EMEA", con i centri nazionali di farmacovigilanza degli altri Stati membri, con gli organismi internazionali e con le regioni e le province autonome.

3. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano istituiscono, nell'ambito degli stanziamenti di bilanci loro assegnati, i Centri regionali di farmacovigilanza, di seguito denominati: "Centri regionali", 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:

- a) esaminano le schede di segnalazione pervenute ai sensi dell'articolo 23 e le integrano con i dati eventualmente mancanti, acquisendo le opportune informazioni presso l'autore della segnalazione e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- b) predispongono e svolgono eventuali esami di laboratorio, clinici ed anatomo-istopatologici utili alla valutazione di causalità;
- c) effettuano la valutazione di causalità e, ove scaturiscano rischi per la salute pubblica o per la salute degli animali, informano le Aziende sanitarie locali competenti per territorio;
- d) mantengono costantemente aggiornata la Direzione sull'attività svolta;
- e) trasmettono alla Direzione le segnalazioni validate, affinché quest'ultima attivi i provvedimenti necessari a tutela della salute pubblica;
- f) si dotano di un apposito archivio informatico per la farmacovigilanza, in cui raccolgono le schede di segnalazione, classificate per prodotto, specie animale e tipo di informazione.

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

5. Ai fini delle attività di farmacovigilanza si intende per:

- a) **effetto collaterale negativo:** la reazione nociva e non voluta ad un medicinale che si verifica a dosi normali somministrate ad animali a scopi profilattici, diagnostici o terapeutici o per modificarne le funzioni fisiologiche;
- b) **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;
- c) **grave effetto collaterale negativo:** l'effetto collaterale negativo che provoca il decesso o mette in pericolo la vita di un animale, ne provoca disabilità o incapacità significativa o rappresenta un'anomalia congenita o un difetto alla nascita o produce segni permanenti o duraturi nell'animale trattato;

- d) **effetto collaterale negativo inatteso**: l'effetto collaterale negativo la cui natura, gravità o conseguenza non è coerente con il riassunto delle caratteristiche del prodotto;
 - e) **rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza**: le relazioni periodiche che contengono le informazioni relative alle lettere a), b), c), d), f), g) e h) del presente comma;
 - f) **studi sui controlli post vendita**: 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 rilasciata l'autorizzazione;
 - g) **uso improprio**: l'uso di un medicinale veterinario che non corrisponde 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;
 - h) **diminuzione di 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.
6. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario deve disporre a titolo stabile e continuativo di una persona specificamente qualificata, incaricata della farmacovigilanza. Quest'ultima è responsabile:
- a) dell'istituzione e del funzionamento di un sistema atto a garantire che le informazioni su tutti i presunti effetti collaterali negativi comunicate al personale dell'impresa e ai suoi rappresentanti, siano raccolte e ordinate in un unico luogo nel territorio comunitario;
 - b) dell'elaborazione del rapporto di cui al comma 7;
 - c) della trasmissione di una risposta rapida ed esauriente ad ogni richiesta della Direzione di informazioni supplementari ai fini della valutazione degli effetti positivi e dei rischi di un medicinale veterinario, comprese le informazioni riguardanti il volume delle vendite o delle prescrizioni del medicinale veterinario interessato;
 - d) della trasmissione alla Direzione di qualunque altra informazione pertinente ai fini della valutazione dei vantaggi e dei rischi intrinseci ad un medicinale veterinario, nonché di informazioni adeguate concernenti gli studi sui controlli post vendita.
7. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio registra in modo dettagliato tutti i presunti effetti collaterali negativi osservati nel territorio comunitario o in un Paese terzo, ed in particolare:
- a) registra e notifica, entro 15 giorni da quando ne ha avuto notizia, alla Direzione qualunque presunto grave effetto collaterale negativo osservato su animali o su soggetti umani correlato all'uso di medicinali veterinari;
 - b) comunica alla Direzione e all'EMA tutti i presunti gravi effetti collaterali negativi inattesi e le relative informazioni inerenti un medicinale veterinario autorizzato in Italia, verificatisi nel territorio di un Paese terzo, entro 15 giorni da quando ne ha avuto notizia;
 - c) relativamente ai medicinali ai quali sono state applicate le procedure di mutuo riconoscimento e per i medicinali veterinari disciplinati dall'articolo 4, comma 3, lettera b), segnala alla Direzione qualunque presunto grave effetto collaterale negativo osservato negli animali o in soggetti umani e verificatosi nel territorio comunitario, entro 15 giorni da quando ne ha avuto notizia.

8. Fatte salve eventuali altre prescrizioni che condizionano il rilascio dell'autorizzazione, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di presentare alla Direzione i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza, che devono contenere una valutazione scientifica dei vantaggi e dei rischi del medicinale veterinario in questione:
 - a) immediatamente, su richiesta;
 - b) ogni sei mesi, per i primi due anni dal rilascio dell'autorizzazione e successivamente ogni anno per i seguenti due anni e all'atto del primo rinnovo quinquennale;
 - c) ogni 5 anni, assieme alla domanda di rinnovo dell'autorizzazione.
9. Il Ministero della salute, entro e non oltre 15 giorni dall'acquisizione delle informazioni, mette a disposizione dell'EMA e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio tutte le relazioni inerenti i presunti gravi effetti collaterali negativi osservati su animali e su soggetti umani.
10. Il Ministero della salute se, in sede di valutazione delle informazioni relative alla farmacovigilanza, ritiene di dover modificare le condizioni di un'autorizzazione all'immissione in commercio ovvero limitarne le indicazioni o la disponibilità, cambiare posologia o aggiungere una controindicazione o una nuova avvertenza oppure sospendere o revocare detta autorizzazione, ne informa immediatamente l'EMA e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Nei casi urgenti il Ministero della salute può sospendere l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario, informandone, al più tardi il primo giorno ferial successivo, l'EMA, la Commissione europea e gli altri Stati membri.”

Art. 4

1. All'articolo 37 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, sono apportate le seguenti modificazioni:
 - a) al comma 3 - ter le parole “comma 4” sono sostituite dalle seguenti “comma 3 – bis”;
 - b) dopo il comma 3 -ter è aggiunto il seguente: “3-quater. Con decreto del Ministro 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, e gli alimenti medicamentosi ad uso veterinario, di cui all'articolo 1, comma 1, lettere a), b), c), d), e), f) e g), ivi comprese disposizioni sull'etichettatura, sul confezionamento e sulle modalità di prescrizione e di impiego.”

Art. 5

1. All'articolo 38 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, il comma 6 è sostituito dal seguente:

“6. Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2600,00 a euro 15.500,00 ai medici veterinari, ai farmacisti, ed ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco veterinario, che violano gli obblighi di cui agli articoli 23 e 26-bis.”.

Art. 6

1. Nell'articolo del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, le espressioni: "Ministero della sanità", "Dipartimento" e "il responsabile all'immissione in commercio" sono sostituite rispettivamente dalle seguenti: «Ministero della salute», «Direzione» e «il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio».

Art. 7

1. Le regioni e le province autonome, nell'ambito della propria autonomia organizzativa, assicurano le funzioni di farmacovigilanza, istituendo i Centri Regionali di farmacovigilanza, oppure ne affidano le funzioni alla struttura veterinaria regionale.
2. Sono fatte salve le competenze delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano affidate loro dai rispettivi statuti.

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

Dato a Roma, addì 9 aprile 2003

CIAMPI

BERLUSCONI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

BUTTIGLIONE, *Ministro per le politiche comunitarie*

SIRCHIA, *Ministro della salute*

FRATTINI, *Ministro degli affari esteri*

CASTELLI, *Ministro della giustizia*

TREMONTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

MARZANO, *Ministro delle attività produttive*

LA LOGGIA, *Ministro per gli affari regionali*

Visto, Il Guardasigilli: CASTELLI

Allegato II
(Articolo 23, comma 1)

I. SCHEDA DI SEGNALAZIONE ALLE AUTORITA' COMPETENTI DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA

DATI IDENTIFICATIVI DELL'AUTORE DELLA SEGNALAZIONE (*)

- Nome e cognome.....
- Indirizzo
- Telefono.....
- Qualifica/occupazione (veterinario, farmacista, proprietario dell'animale).....

DATI RELATIVI ALL'ANIMALE/ TRATTATO/ (*)

- Numero degli animali trattati
- Numero degli animali con segni clinici.....
- Dati identificativi degli animali con segni clinici :
 - o specie.....
 - o razza.....
 - o sesso -
 - o età (in giorni, settimane, mesi anni).....
 - o peso (in kg)
 - o stato fisiologico (gravidanza, allattamento, accrescimento.....

DATI RELATIVI AL PRODOTTO MEDICINALE SOSPETTO (*)

- Nome del prodotto/nome commerciale
- Nome scientifico approvato/principio attivo.....
- ATCvet Codice (Gruppo Terapeutico)
- Forma farmaceutica
- Numero del lotto
- Data di scadenza del lotto (se rilevante).....
- Dati riguardante la conservazione (se rilevante).....

Dati relativi al trattamento

Dati identificativi della persona che ha effettuato il trattamento:

- nome e cognome.....
- indirizzo
- telefono.....
- qualifica/occupazione (veterinario, proprietario dell'animale.....

- Motivo del trattamento (diagnosi)

.....
.....

- Posologia e frequenza del trattamento.....

- Via di somministrazione del farmaco

- Data di inizio del trattamento.....

- Data di fine trattamento e/o durata del trattamento.....

- Tempo intercorso tra la somministrazione del prodotto e l'insorgenza della reazione

.....

- Provvedimenti adottati in seguito alla reazione (es. sospensione del trattamento, riduzione della

dose).....

Precedenti reazioni al prodotto

- Dati riguardanti gli animali trattati

.....

- Descrizione della reazione

.....

- Provvedimenti adottati in seguito alla reazione (es. sospensione del trattamento, riduzione della dose,

eventuali trattamenti effettuati).....

ALTRI PRODOTTI USATI CONTEMPORANEAMENTE

Per ogni prodotto impiegato indicare:

- Nome del prodotto/nome commerciale
.....
- Nome scientifico approvato/principio attivo.....
- ATCvet Codice (Gruppo Terapeutico)
- Forma farmaceutica
- Numero del lotto
- Data di scadenza del lotto (se rilevante).....
- Dati riguardante la conservazione (se rilevante).....

Dati relativi al trattamento con altri prodotti usati contemporaneamente

- Dati identificativi della persona che ha effettuato il trattamento (nome, cognome, qualifica/occupazione).
.....
- Motivo del trattamento (diagnosi)
.....
.....
- Posologia e frequenza del trattamento
- Via di somministrazione del farmaco
.....
- Data di inizio del trattamento.....
- Data di fine trattamento e/o durata del trattamento.....
- Altre informazioni rilevanti
.....
.....
.....

DATI RELATIVI ALLA REAZIONE (*)

- Descrizione della reazione (descrizione della sequenza degli eventi, segni clinici e altre rilevanti osservazioni)

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

- Data di inizio della reazione.....

- Data di cessazione della reazione e/o durata.....

- Trattamento della reazione.....

- Numero degli animali che mostrano segno clinici.....

- Numero degli animali morti.....

- Informazioni relative alla reazione in seguito alla sospensione del trattamento

.....
.....
.....

- Informazioni, se disponibili, relative a:

- o numero degli animali trattati con sequele.....

- o numero di animali trattati ricoverati.....

Indagini predisposte o effettuate ed eventuali esiti di cui si è già a disposizione

- Esami post-mortem

.....
.....
.....

- **Esami di laboratorio**

.....
.....

- **Esami a cui è stato sottoposto il prodotto medicinale**

.....
.....

- **Indagini effettuate dalla ditta titolare di AIC**

.....
.....

ALTRE EVENTUALI INFORMAZIONI

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

VALUTAZIONE DELLA CAUSALITA'

(da compilare a cura del titolare dell'AIC o dei Centri regionali di farmacovigilanza)

Valutazione secondo il sistema ABON

- 1. Categoria A -probabile
- 2. Categoria B -possibile
- 3. Categoria O -non classificabile
- 4. Categoria N -improbabile

Commenti e conclusioni -

.....

.....

.....

DATI RELATIVI ALLE REAZIONI AVVERSE NELL'UOMO CAUSATE DAL MEDICINALE VETERINARIO

IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE (IN ACCORDO CON LA LEGISLAZIONE NAZIONALE)

- nome e cognome.....
- indirizzo.....
- telefono.....
- Sesso(*).....età(*).....
- Occupazione (se rilevante ai fini dell'esposizione al prodotto) (*).....
- Dati del prodotto usato(*).....
- Data della reazione(*).....
- Descrizione della reazione(*)
-
-
-
-
-
-
-
- Tipo di esposizione (es inalazione, iniezione, ingestione etc.) (*).....
- Provvedimenti a seguito della reazione (es.ricovero, durata del ricovero, specifici trattamenti richiesti etc.) (*).....

(*) N.B. I campi contrassegnati dagli asterischi devono essere compilati **obbligatoriamente**

II. SCHEDA DI SEGNALAZIONE ALLE AUTORITA' COMPETENTI DI SOSPETTA DIMINUZIONE DI EFFICACIA

DATI IDENTIFICATIVI DELL'AUTORE DELLA SEGNALAZIONE (*)

- Nome e cognome.....
- Indirizzo
- Telefono.....
- Qualifica/occupazione (veterinario, farmacista, proprietario dell'animale).....

DATI RELATIVI ALL'ANIMALE/I TRATTATO/I (*)

- Numero degli animali trattati
- Numero degli animali in cui si è rilevata la sospetta diminuzione di efficacia
- dati identificativi degli animali in cui si è rilevata la sospetta diminuzione di efficacia
 - specie.....
 - razza-
 - sesso -
 - età (in giorni, settimane, mesi, anni).....
 - peso (in kg)
 - stato fisiologico (gravidanza, allattamento, accrescimento).....

DATI RELATIVI AL PRODOTTO MEDICINALE SOSPETTO (*)

- Nome del prodotto/nome commerciale
- Nome scientifico approvato/principio attivo.....
- ATCvet Codice (Gruppo Terapeutico)
- Forma farmaceutica
- Numero del lotto
- Data di scadenza del lotto (se rilevante).....
- Dati riguardante la conservazione (se rilevante).....

Dati relativi al trattamento- **Dati identificativi della persona che ha effettuato il trattamento**

- o nome e cognome.....
- o indirizzo
- o telefono.....
- o qualifica/occupazione (veterinario, proprietario dell'animale).....

- **Motivo del trattamento (diagnosi)**

.....

.....

- **Posologia e frequenza del trattamento**

.....

- **Via di somministrazione del farmaco**

.....

- **Data di inizio del trattamento.....**- **Data di fine trattamento e/o durata del trattamento.....****Precedenti episodi di sospetta diminuzione di efficacia del medicinale veterinario**

Dati riguardanti gli animali trattati

- Descrizione della reazione
- Provvedimenti adottati in seguito alla reazione (es. sospensione del trattamento, variazione della dose, eventuali trattamenti effettuati)

.....

ALTRI PRODOTTI USATI CONTEMPORANEAMENTE

Per ogni prodotto impiegato indicare:

Nome del prodotto/nome commerciale

Nome scientifico approvato/principio attivo.....

ATCvet Codice (Gruppo Terapeutico)

Forma farmaceutica

Numero del lotto

Data di scadenza del lotto.....

Dati riguardante la conservazione (se rilevante).....

Dati relativi al trattamento con altri prodotti usati contemporaneamente

- Dati identificativi della persona che ha effettuato il trattamento:
 - o nome e cognome.....
 - o indirizzo
 - o telefono.....
 - o qualifica/occupazione (veterinario, proprietario dell'animale).....
- Motivo del trattamento (diagnosi)
.....
.....
- Posologia e frequenza del trattamento
- Via di somministrazione del farmaco
- Data di inizio del trattamento.....
- Data di fine trattamento e/o durata del trattamento.....
- Altre informazioni rilevanti

DATI RELATIVI ALLA SOSPETTA DIMINUZIONE DI EFFICACIA (*)

- Descrizione della sequenza degli eventi a seguito del trattamento e altre rilevanti osservazioni)
.....
.....
.....
- Numero degli animali morti a seguito della sospetta diminuzione di efficacia.....
- Numero degli animali trattati con sequele a causa della sospetta diminuzione di efficacia
- Numero di animali trattati ricoverati.....

- Provvedimenti adottati in seguito alla sospetta diminuzione di efficacia (es. sospensione del trattamento, variazione della dose, eventuali trattamenti effettuati).....

Indagini predisposte o effettuate ed eventuali esiti di cui si è già a disposizione

- Esami post-mortem
.....
.....
.....
- Esami di laboratorio
.....
.....
- Esami a cui è stato sottoposto il prodotto medicinale
.....
.....
- Indagini effettuate dalla ditta titolare di AIC
.....
.....

ALTRE EVENTUALI INFORMAZIONI

.....
.....
.....
.....
.....

(*) N.B. I campi contrassegnati dagli asterischi devono essere compilati **obbligatoriamente**

**DA COMPILARE A CURA DEL TITOLARE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DEL MEDICINALE
VETERINARIO SOSPETTO**

**DATI GENERALI DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DEL
MEDICINALE VETERINARIO**

DATI IDENTIFICATIVI DELLA PERSONA QUALIFICATA PER LA FARMACOVIGILANZA (*)

- Nome e cognome.....
- Indirizzo.....
- telefono, numero fax.....

DATI IDENTIFICATIVI DELLA SEGNALAZIONE (*)

- Numero di riferimento del titolare AIC identificativo del caso
.....
- Data di ricevimento della segnalazione da parte del titolare AIC (*Paese in cui risiede la persona qualificata
per la farmacovigilanza*).....
- Data di invio della segnalazione alle Autorità competenti.....
- Paese in cui si è verificata la reazione
- Paese di fabbricazione del farmaco
- Fonte della segnalazione (*spontanea durante prove cliniche, durante studi post-autorizzazione*)
.....
.....

DATA(*).....

FIRMA DELL'AUTORE DELLA SEGNALAZIONE(*)
.....

(*) N.B. I campi contrassegnati dagli asterischi devono essere compilati **obbligatoriamente**

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La legge 1° marzo 2002, n. 39, reca: «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. Legge comunitaria 2001». L'art. 1 così recita:

«Art. 1 (Delega al Governo per l'attuazione di direttive comunitarie). — 1. Il Governo è delegato ad emanare, entro il termine di un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comprese negli elenchi di cui agli allegati A e B.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro con competenza istituzionale prevalente per la materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva.

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato B nonché, qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive elencate nell'allegato A, sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi sia espresso, entro quaranta giorni dalla data di trasmissione, il parere dei competenti organi parlamentari. Decorso tale termine i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine previsto per il parere dei competenti organi parlamentari scada nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini previsti ai commi 1 o 4 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di novanta giorni.

4. Entro un anno dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla presente legge, il Governo può emanare, con la procedura indicata nei commi 2 e 3, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1.

5. In relazione a quanto disposto dall'art. 117, quinto comma, della Costituzione, i decreti legislativi eventualmente adottati nelle materie di competenza legislativa regionale e provinciale entrano in vigore, per le regioni e province autonome nelle quali non sia ancora in vigore la propria normativa di attuazione, alla data di scadenza del termine stabilito per l'attuazione della rispettiva normativa comunitaria e perdono comunque efficacia a decorrere dalla data di entrata in vigore della normativa di attuazione di ciascuna regione e provincia autonoma».

— La direttiva 2000/37/CE è pubblicata in GUCE 10 giugno 2000, n. L 139.

— La direttiva 2001/82/CE pubblicata in GUCE 28 novembre 2001, n. L 311.

— Il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, reca: «Attuazione delle direttive 81/851/CEE, 81/852/CEE, 87/20/CEE e 90/676/CEE relative ai medicinali veterinari». Pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 febbraio 1992, n. 40».

— Il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 47, reca: «Attuazione delle direttive 93/40/CEE e 93/41/CEE in materia di medicinali veterinari». Pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 6 marzo 1997, n. 54.

— Il regolamento (CEE) 2309/93 è pubblicato in GUCE 24 agosto 1993, n. L 214.

Note all'art. 1:

— Per il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, vedi note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Per il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, vedi note alle premesse.

Note all'art. 4:

— Per il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, vedi note alle premesse. Il testo dell'art. 37, così come modificato dal decreto qui pubblicato, così recita:

«Art. 37. — 1. Le autorizzazioni alla fabbricazione e alla immissione in commercio di premiscele medicate, già concesse a tempo indeterminato, hanno validità fino al 31 dicembre 1996, se la domanda di rinnovo secondo le procedure previste nel presente decreto è presentata entro il 31 dicembre 1994.

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

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

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

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

3-quater. Con decreto del Ministro della salute d'intesa con le regioni e le province autonome possono essere stabilite, nel rispetto delle norme comunitarie, condizioni prescrizioni di carattere generale relative a tutti i medicinali, le premiscele, e gli alimenti medicamentosi ad uso veterinario di cui all'art. 1, comma 1, lettere a), b), c), d), e), f) e g), ivi comprese disposizioni sull'etichettatura, sul confezionamento e sulle modalità di prescrizione e di impiego».

Note all'art. 5:

— Si riporta il testo dell'art. 38 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, come modificato dal decreto qui pubblicato:

«Art. 38. — 1. Si applica la pena dell'arresto da tre mesi a due anni, o la pena dell'ammenda da lire 10 milioni a lire 100 milioni nei casi di difetto di autorizzazione previsti dagli articoli 3, commi 1 e 3; 6, comma 1 e comma 8, quanto alla modifica del medicinale veterinario; 7, commi 1, 2 e 3; 9, comma 2; 20; 22; 31, comma 1; 32, comma 2; 34, comma 1; 36, commi 1, 2 e 3, 37, comma 1.

2. Si applica la pena dell'arresto da sei mesi a due anni e dell'ammenda da lire 50 milioni a lire 100 milioni a chi non osserva il provvedimento del Ministro della sanità di cui all'art. 21.

3. Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 5 milioni a lire 30 milioni nei casi di inosservanza delle prescrizioni imposte con i provvedimenti autorizzatori previsti nel presente decreto.

4. Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 3 milioni a lire 18 milioni al medico veterinario il quale non osserva gli obblighi stabiliti dall'art. 3, commi 5 e 6; l'obbligo di custodia di cui all'art. 34, comma 1 ovvero si munisca di scorte di medicinali veterinari in misura eccedente il limite di cui all'art. 35 nonché al farmacista, il quale violi gli obblighi di cui agli articoli 3, comma 4 e 32, comma 1, 3 e 4.

5. Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 10 milioni a lire 60 milioni al fabbricante che non osservi gli obblighi

previsti dagli articoli 11, comma 1, lettere a) ed e); 13, comma 1 nonché alla persona qualificata che non osservi gli obblighi di vigilanza di cui all'art. 14, comma 1, lettere a) e b).

6. Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da € 2.600,00 a € 15.500,00 ai medici veterinari, ai farmacisti, ed ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco veterinario, che violano gli obblighi di cui agli articoli 23 e 26-bis.

7. Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 10 milioni a lire 60 milioni per la violazione dell'obbligo previsto dall'art. 26, comma 1 e da lire 15 milioni a lire 90 milioni per violazione dell'obbligo previsto dall'art. 19, comma 1.

8. Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 5 milioni a lire 30 milioni in caso di inosservanza degli obblighi previsti dagli articoli 27 e 28.

9. Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 4 milioni a lire 24 milioni per inosservanza degli obblighi di registrazione previsti dagli articoli 3, comma 7; 11, comma 2; 14, comma 4; 31, comma 5; 33, comma 1; 35; 36, comma 4.

10. Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 3 milioni a lire 18 milioni per inosservanza degli obblighi previsti dall'art. 3, comma 8.

11. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 si applicano ove il fatto non costituisca più grave reato.

12. Le disposizioni di cui ai commi da 3 a 10 si applicano ove il fatto non costituisca reato».

03G0089

GIANFRANCO TATOZZI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*