



## IL NUOVO CODICE COMUNITARIO DEI MEDICINALI VETERINARI

Con Decreto Legislativo del 6 aprile 2006 n. 193 (pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 26 maggio 2006 n. 127/L – Supplemento alla Gazzetta n. 121 del 26 maggio 2006) è stata data attuazione alla Direttiva 2004/28/CE che ha introdotto un nuovo codice comunitario dei medicinali veterinari.

Le nuove norme, entrate in vigore 15 giorni dopo la data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale, hanno espressamente abrogato tutta la previgente normativa in materia di farmaci veterinari ed in particolare il Decreto Legislativo 27 gennaio 1992 n. 119, il Decreto ministeriale 16 maggio 2001 n. 306, il Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 n. 47, il Decreto Legislativo 4 febbraio 1993 n. 66 ed il Decreto Legislativo 17 marzo 1995 n. 110. Quanto alle novità introdotte rispetto alla normativa abrogata, si riporta nel seguito una sintesi schematica dei cambiamenti (le parti in corsivo/sottolineato li evidenziano).

### **Termine di validità della ricetta (art. 77 D. Lgs. 193/06)**

La ricetta in triplice copia non ripetibile ha validità massima di dieci giorni lavorativi dalla data di emissione mentre si ricorda che l'art. 15 del Decreto 16 maggio 2001 n. 306 prevedeva una validità massima di 7 giorni lavorativi.

### **Registro dei trattamenti di animali destinati alla produzione di alimenti (art. 79 D. Lgs. 193/06)**

Questo articolo sostituisce il vecchio art. 33 del Decreto Legislativo 119/92 e stabilisce che, fatti salvi gli obblighi di registrazione da parte del veterinario, i proprietari ed i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti devono tenere un registro in cui riportare, relativamente all'acquisto, alla detenzione ed alla somministrazione di medicinali veterinari, le seguenti indicazioni:

- data
- identificazione del medicinale veterinario
- numero di lotto (non previsto dal vecchio art. 33)
- quantità
- nome e indirizzo del fornitore del medicinale
- identificazione degli animali sottoposti a trattamento
- data di inizio e di fine trattamento

Tale registro, a pagine prenumerate e vidimato dalla ASL, unitamente alle copie delle prescrizioni medico-veterinarie ed alla documentazione di acquisto è conservato per cinque anni dall'ultima registrazione anche in caso di abbattimento degli animali prima della scadenza di tale periodo, e deve essere esibito su richiesta della ASL.

La ASL fa un'ispezione almeno una volta l'anno per accertare anche la regolare tenuta di tale registro.

La violazione di queste disposizioni è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da un minimo di 2.600 ad un massimo di 15.500 €.

### **Tenuta delle scorte di medicinali veterinari (art. 80 D. Lgs. 193/06)**

Il titolare di impianti in cui vengono curati, allevati e custoditi professionalmente gli animali può essere autorizzato dalla ASL a tenere adeguate scorte di medicinali veterinari purchè sussistano valide motivazioni (inciso non presente nel vecchio art. 34 che tuttavia si ritiene superfluo per gli allevatori) e purchè ne sia responsabile un medico veterinario che le custodisce in idonei locali chiusi e tiene apposito registro di carico e scarico a pagine prenumerate e vidimato dalla ASL con le copie delle prescrizioni medico veterinarie e la documentazione di acquisto, da conservarsi per cinque anni (3 anni in base alla previgente normativa) dalla data dell'ultima registrazione.

Tale registro può ricomprendere anche il registro dei trattamenti di cui all'art. 79.

La ASL effettua un'ispezione per accertare la regolare tenuta anche di questo registro almeno una volta l'anno.

La violazione viene punita con una sanzione amministrativa pecuniaria da un minimo di 2.600 ad un massimo di 15.500 €

### **Modalità di tenuta delle scorte negli impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti (art. 81 D. Lgs. 193/06)**

L'articolo è sostanzialmente identico al vecchio art. 12 del Decreto 16 maggio 2001 n. 306: "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'art. 15 del decreto legislativo di attuazione della Direttiva 2003/74/CE".

Tuttavia, è stato aggiunto un secondo comma in cui si stabilisce che "non possono formare oggetto delle scorte i medicinali veterinari contenenti antibatterici e chemioterapici da somministrarsi attraverso gli alimenti liquidi o solidi".

Relativamente a quest'ultima disposizione si fa presente che sono stati chiesti chiarimenti sulla sua interpretazione ai competenti uffici del Ministero della Salute. Sembra infatti che alcune ASL abbiano interpretato la norma nel senso di divieto per le aziende di allevamento a detenere scorte di premiscele contenenti chemioterapici ed antibatterici, ancorchè esse siano autorizzate a fabbricare mangimi medicamentosi a partire da premiscele ai sensi del D. Lgs. 90/93.

In realtà, dovrebbe essere accolta la più ragionevole interpretazione secondo cui sarà necessario distinguere l'armadietto delle scorte delle specialità medicinali dal locale chiuso in cui devono essere conservate le premiscele medicamentose.

Inoltre, il Ministero dovrà chiarire se l'acqua sia da considerarsi o meno un alimento poiché, se l'acqua non fosse ricompresa tra gli alimenti liquidi, i medicinali prefabbricati veterinari (cioè i medicinali da somministrarsi in acqua) contenenti antibatterici e chemioterapici potrebbero continuare ad essere conservati nell'armadietto delle scorte, in caso contrario essi dovrebbero essere conservati nel medesimo locale chiuso e separato ove si conservano le premiscele medicate.

Si tratta di un punto estremamente importante che continuerà a preoccupare gli allevatori di suini finchè non verrà definitivamente chiarito in senso favorevole.

La violazione di questa disposizione è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da un minimo di 2.600€ ad un massimo di 15.500 €.

### **Modalità di conservazione e di utilizzo delle rimanenze di medicinali veterinari (art. 86 D. Lgs. 193/06)**

La formulazione di questo articolo è sostanzialmente identica a quella dell'art. 16 del Decreto ministeriale 306/2001: "Non costituiscono scorte ai sensi dell'art. 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'etichetta del medicinale veterinario. In caso di mancato utilizzo (inciso non presente nella vecchia norma) o di scadenza si applica quanto previsto dall'art. 117 (sui sistemi di raccolta di medicinali inutilizzati o scaduti)".

Poiché le rimanenze si formano proprio per "mancato utilizzo" si ritiene che "in caso di mancato utilizzo" significhi in realtà "in caso si ritenga di non dover più utilizzare il farmaco".

L'articolo precisa che l'utilizzo delle rimanenze può avvenire solo dietro specifica indicazione di un medico veterinario sul registro dei trattamenti e nel rispetto degli obblighi di registrazione di cui all'art. 79 del Decreto in esame e dell'art. 15 del D. Lgs. 336/99.

La violazione della norma non è stata specificamente sanzionata dal legislatore, benchè essa contenga un esplicito riferimento all'art. 79 la cui violazione è invece punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da un minimo di 2.600 ad un massimo di 15.500 €.

### **Sistemi di raccolta di medicinali inutilizzati o scaduti (art. 117 D. Lgs. 193/06)**

Con Decreto del Ministero della Salute, di concerto con i Ministeri dell'Ambiente e delle Attività Produttive e previo parere della Conferenza Stato-Regioni, 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.

### **Modello di ricetta medico veterinaria (art. 118 D. Lgs. 193/06)**

Il modello di ricetta medico veterinaria deve essere conforme a quello stabilito nell'allegato III del D. Lgs. 193/06 che modifica leggermente la ricetta in triplice copia attualmente in uso.

Con la collaborazione delle APA socie.