

Vendita farmaci veterinari: in G.U. modifiche al D. Lgs. n. 193/06.

E' stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 206, del 5 settembre 2007, per entrare in vigore dal prossimo 20 settembre, il **Decreto Legislativo n. 143**, emanato dal Governo lo scorso 24 luglio e recante **disposizioni correttive ed integrative del D. Lgs. 6 aprile 2006, n. 193 (Codice comunitario dei medicinali veterinari, in attuazione della direttiva 2004/28/CE)**.

In particolare, viene modificato il secondo comma dell'**art. 69**, che, nella nuova stesura, prevede la tenuta presso il Ministero della salute di un apposito **Registro dei fabbricanti e dei grossisti autorizzati a detenere e commercializzare le sostanze farmacologicamente attive**, i quali vi sono iscritti soltanto se in possesso dei requisiti di cui all'art. 66.

Di conseguenza, nell'art. 90, che concerne la vendita negli esercizi commerciali dei medicinali veterinari, viene eliminato il riferimento all'autorizzazione di cui all'art. 66, essendo **sufficiente, ai fini del controllo relativo al possesso dei requisiti da parte dei fornitori, verificare l'iscrizione nel menzionato Registro**.

Come è noto, l'**art. 90** prevede che è **possibile effettuare anche negli esercizi commerciali "rientranti nell'apposita tabella merceologica" 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, purché non sia previsto obbligo di prescrizione medico- veterinaria**.

Orbene, va anzitutto evidenziato il superamento delle tabelle merceologiche, sì che detti prodotti devono essere necessariamente fatti rientrare nei due settori previsti dalla legislazione del commercio (alimentare o non alimentare): d'altra parte, non si tratta propriamente di alimenti (da essi il Regolamento CE n. 178/2002 esclude i medicinali), né dovrebbe trattarsi di mangimi (il menzionato Regolamento specifica che i mangimi sono destinati alla *nutrizione* per via orale degli animali). Dunque, a nostro avviso i medicinali veterinari possono essere commercializzati anche negli esercizi del settore non alimentare.

Sarà cura dell'Ufficio, comunque, approfondire l'argomento, anche perché, come si ricorderà, il Ministero delle attività produttive, con nota del 30 settembre 2002, n. 511902, aveva affermato di ritenere che la categoria merceologica dei mangimi per gli animali appartenga al settore merceologico alimentare e che i soggetti che intendono avviare l'attività di vendita dei medesimi debbano risultare in possesso, oltre che dei requisiti di onorabilità di cui all'art. 5, comma 2, anche di uno dei requisiti professionali previsti dall'art. 5, comma 5, del D.Lgs. n. 114 del 1998.

Per quanto attiene alla **prescrizione medica**, si ricorda infine che, ai sensi dell'art. 76 del D. Lgs. 193/2006,

1. È 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 (*).

(*) Trattasi dell'uso di medicinali diversi da quelli autorizzati, ammesso per animali destinati alla produzione di alimenti ove non esistano medicinali veterinari autorizzati per trattare una determinata affezione di specie animali destinati alla produzione di alimenti: in questo caso, 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 con i farmaci previsti dalla norma indicata.

Chiunque fornisce medicinali veterinari senza la prescrizione prevista dai commi 1, 2 e 3 dell'art. 76 è soggetto, ai sensi dell'art. 108, comma 11, del D. Lgs. 193, alla sanzione pecuniaria da 1.549 a 9.296 euro.