

**PARERE SULLO SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO DI MODIFICA DEL DECRETO
LEGISLATIVO 6 APRILE 200 N. 193 RECANTE “ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA
2004/28/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 31 MARZO 2004 CHE
MODIFICA LA DIRETTIVA 2001/82 RECANTE CODICE COMUNITARIO DEI
MEDICINALI VETERINARI.**

	OSSERVAZIONI DELLE REGIONI E PROVINCE AUTONOME	
ARTICOLO RIFERIMENTO	PROPOSTA/MOTIVAZIONE	REGIONI
Art. 69	<p>Aggiungere alla fine del comma 5 “e delle autorità competenti alla vigilanza (Regioni, Servizi veterinari locali,NAS) Motivazioni: Prevedere l’attività di vigilanza per i grossisti e fabbricanti di sostanze farmacologicamente attive anche da parte degli organismi locali.</p>	
Art 85	<p>Aggiungere alla fine del comma 1, la seguente frase: In caso di utilizzo di prodotti immunizzanti, l’obbligo di denuncia di cui all’art. 65 del D.P.R. 8/2/1954 n. 320 (mod. 12) viene assolto applicando quanto previsto all’art 84, comma 4 Motivazioni: In quanto gli adempimenti previsti sono ampiamente assolti dall’invio delle ricette all’Asl a cura del farmacista e dell’allevatore con la registrazione dei trattamenti.</p>	

<p>Art 108 comma 4, al paragrafo secondo</p> <p>Art 108 comma 11</p>	<p>1)Sostituire il comma 4 con il seguente:”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, commercializza o” <u>importa</u>” sostanze farmacologicamente attive .</p> <p>2)Nell’ultima frase del comma 11 sostituire “commi 1 e 2” con “commi 1, 2 e 3” (per rendere applicabile la sanzione al farmacista che inoltra la ricetta al servizio veterinario oltre i sette giorni previsti appunto dal comma 3 dell’art. 76) Motivazioni: non si giustifica l’esclusione.</p>	
<p>Art 108 comma 17</p>	<p>.Nell’ultima frase aggiungere dopo gli articoli 81 e 82 anche gli articoli 84 e 85 (altrimenti le scorte delle strutture di cura e dei veterinari che esercitano attività zoiatrica non sono sanzionabili) Motivazione:includere anche le figure riferite agli art. 84 e 85 (veterinari zoiatri, veterinari per piccoli animali)</p>	
<p>Allegato III punto 1 modello di prescrizione medico veterinaria</p>	<p><u>Lettera A</u>: modificare la voce “numero di iscrizione all’albo” con “numero e sigla provinciale di iscrizione all’albo” <u>Lettera B</u>: sostituire, nella parte riportata in parentesi, la parola “ai sensi dell’art. 34 “ con “ai sensi dell’art. 80” in quanto l’art 34 si riferisce alla vecchia normativa D.L.119/92</p>	
<p>Allegato III punto 2</p>	<p>Al secondo rigo alla frase “commi 1 e 4” eliminare le parole “e 4” , in quanto il comma 4 dell’art. 80 non esiste</p>	

Allegato III punto 6

Il paragrafo va abolito, in quanto, con questa formulazione viene stabilito che non è più necessario tenere i registri per il carico dei farmaci compresi i medicinali veterinari contenenti le sostanze di cui al decreto legislativo 158/2006 (es ormoni) utilizzati per trattamenti zootecnici e terapeutici consentiti. Inoltre potrebbe anche intendersi che non occorre tenere neppure il registro per lo scarico , quando sulla ricetta siano riportati tutti i dati da a) a f) del comma 1 dell'art. 79, creando ulteriore confusione rispetto agli adempimenti di legge. Da un punto di vista procedurale e giuridico, il legislatore, per attuare la modifica proposta, dovrebbe procedere alla modifica dell'art. 79 e seguenti.

Il punto 6 risulta peraltro in contrasto con la direttiva 2004/28 che prevede la registrazione di tutti i medicinali veterinari compresi quelli prescritti con ricetta semplice (ripetibile/non ripetibile).

Motivazioni: Creerebbe contrasto normativo tra il D.L.vo 158/06 e il D.lvo 193/06 rendendo impraticabile e difficoltosa l'attuazione del provvedimento stesso.

Non è presente nella relazione illustrativa e pertanto potrebbe erroneamente introdotto nel testo delle modifiche.