

**Schema di decreto legislativo recante adeguamento della  
normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE)  
2019/6, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la  
direttiva 2001/82/CE**

*(Parere ai sensi degli articoli 1 e 17  
della legge 4 agosto 2022, n. 127)*

---

**FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI MEDICI VETERINARI ITALIANI**

*Relatore Dr. Raffaella Barbero  
Membro Comitato Centrale della Federazione Nazionale*

SENATO DELLA REPUBBLICA  
XIX LEGISLATURA

**N. 61**

**ATTO DEL GOVERNO**  
**SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE**

Schema di decreto legislativo recante adeguamento della  
normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE)  
2019/6, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la  
direttiva 2001/82/CE

*(Parere ai sensi degli articoli 1 e 17  
della legge 4 agosto 2022, n. 127)*

*(Trasmesso alla Presidenza del Senato il 2 agosto 2023)*



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,  
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

**Parere, ai sensi dell'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sullo schema di decreto legislativo recante adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, ai sensi dell'articolo 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127.**

Rep. atti n. 199/CSR del 6 settembre 2023.

**LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E  
LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO**

Nell'odierna seduta del 6 settembre 2023:

**CONSIDERATO** che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso parere favorevole sul testo del provvedimento, così come ridefinito nel corso della riunione tecnica del 4 settembre 2023 e diramato in data 5 settembre 2023 prot. DAR 20159, evidenziando, inoltre, con riferimento all'articolo 42, la necessità di valutare una revisione degli importi delle sanzioni ritenuti troppo onerosi;

**CONSIDERATO** che il rappresentante del Ministro della salute ha accolto le richieste delle Regioni, anche relativamente all'articolo 42;

### **ESPRIME PARERE FAVOREVOLE**

ai sensi dell'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nei termini di cui in premessa, sullo schema di decreto legislativo recante adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, ai sensi dell'articolo 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127.

Il Segretario  
Cons. Paola D'Avena



Firmato digitalmente da  
D'AVENA PAOLA  
C=IT  
O= PRESIDENZA CONSIGLIO DEI  
MINISTRI

Il Presidente  
Ministro Roberto Calderoli



Firmato digitalmente da  
CALDEROLI ROBERTO  
C=IT  
O= PRESIDENZA CONSIGLIO DEI  
MINISTRI

ART. 33

*Modalità di tenuta e gestione delle scorte presso le  
strutture di cura degli animali*

**Al comma 5**, sono aggiunte ulteriori tipologie di medicinali autorizzati a uso umano, che rientrano in prescrizioni limitative ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, purché non si tratti di **antimicrobici e che non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico** con la prescrizione che vengano utilizzati solo all'interno della struttura di cura, in presenza delle condizioni previste dagli articoli 112, 113 e 114 del regolamento.

## **Proposta di Modifica**

**Inserire la limitazione solo per l'elenco delle sostanze antimicrobiche riservate all'uomo (REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1255 DELLA COMMISSIONE) o in alternativa solo quelli che contengono un principio attivo non presente in medicinali veterinari già vendibili al pubblico.**

### **Articolo 35**

“Utilizzo dei medicinali negli stabilimenti autorizzati ai sensi dell’articolo 20, comma 2 del decreto legislativo 4 marzo 2014 n. 26”

Appare poco chiara la **distinzione tra farmaci oggetto di scorta regolarmente autorizzata e farmaci sperimentali** che vengono utilizzati in questo tipo di stabilimenti ma che sono fuori dal campo di applicazione del decreto. Riteniamo indispensabile un confronto **ulteriore in merito alla possibilità di prescrivere medicinali veterinari intestandoli a personale non veterinario** come potrebbero essere numerosi responsabili scientifici di progetti di ricerca. Nello specifico non è pensabile avere da un lato un medico veterinario designato per la gestione degli animali e delle scorte, e per contro assegnare medicinali veterinari a personale non veterinario, rischiando di perdere tracciabilità degli stessi

ART. 37

*(Cessione dei medicinali veterinari)*

**Al comma 2:** Il medico veterinario di cui al comma 1, fatti salvi gli obblighi di registrazione posti a carico dei proprietari e detentori di animali destinati alla produzione di alimenti ai sensi dell'articolo 108 del regolamento, registra, entro **quarantotto ore** , lo scarico delle confezioni o delle frazioni consegnate nel sistema informativo della tracciabilità, secondo la specifica funzione Sostituire 48 ore con “entro 7 giorni”

**Proposta di Modifica**

**Sostituire 48 ore con 7 giorni.**

ARTICOLO 17 LEGGE 4 agosto 2022, n. 127

*f) ridefinire il sistema sanzionatorio per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 attraverso la previsione di **sanzioni efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle relative violazioni;***

**ART. 42**  
**(Sanzioni)**

**Sanzioni non idonee in quanto troppo elevate pertanto meno efficaci in sede applicativa. Disatteso l'art. 139 del Regolamento (UE) 2017/625 sui controlli ufficiali che commisura la severità delle sanzioni ai potenziali rischi per la salute umana.**



## **ART. 42** **(Sanzioni)**

### **ALCUNI ESEMPI...**

Per il Medico Veterinario l'art 42 **comma 24** , sanzionato da 2.600 a 15.500, ricalca il **comma 27** che però prevede sanzione da 5.165 a 30.990 pur citando entrambi la violazione **art 31 comma 9**.

art 42 **comma 25**, sanzionato da 2.600 a 15.500, ricalca il **comma 24** (uso non previsto AIC); tuttavia per la stessa fattispecie di violazione per i grossisti (**art 42 comma 17**) sono previste sanzioni da 2600 a 15500 rispetto alla vendita diretta che è da 10.330 a 62000 (art.42 comma 18) e da 5165 a 30990 (art. 42 comma 20)

art 42 **comma 19** non appare commisurabile una sanzione da 10.329 a 61.974 per una prescrizione di antimicrobici senza giustificazione o per un'associazione, rispetto ad esempio alla vendita di medicinali senza prescrizione veterinaria (**comma 21** sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.550 a euro 9.300)

## **ART. 42** **(Sanzioni)**

### **ALCUNI ESEMPI...**

In generale appare una sperequazione tra sanzioni comminate per il mancato rispetto degli articoli 105, 107 così come 108 sulle registrazioni, violazione art 32 comma 10, Art 36 punto 3; art 33 comma 8, art 34 comma 6, art 37, **tutte a carico del medico veterinario** (con sanzioni in definitiva a partire da oltre 20.000 euro).

Per contro, al comma 24 dell art 42 per la stessa inadempienza ma a carico degli operatori responsabili degli animali DPA la sanzione scende a 2.600 euro.

Infine tutte le distribuzioni all'ingrosso o le vendite al dettaglio senza requisiti o regolari autorizzazioni e AIC vedono una sanzione di 2.600.

**La vendita diretta senza prescrizione medico veterinaria scende infine a 1.549 per contro potrebbe presentare un grave problema anche di sicurezza alimentare.**

***GRAZIE PER  
L'ATTENZIONE***