

## DECRETO 31 Ottobre 2007

Recepimento della direttiva 2006/130/CE, che attua la direttiva 2001/82/CE, concernente la fissazione dei criteri per l'esenzione dall'obbligo della prescrizione veterinaria vigente per taluni medicinali destinati ad animali da produzione alimentare. *(GU n. 272 del 22-11-2007)*

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la direttiva 2006/130/CE della Commissione dell'11 dicembre 2006, che attua la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, concernente la fissazione dei criteri per l'esenzione dall'obbligo della prescrizione veterinaria vigente per taluni medicinali destinati ad animali da produzione alimentare;

Visto il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, concernente attuazione della direttiva 2004/28/CE, recante codice comunitario dei medicinali veterinari, ed in particolare l'art. 75, comma 2, che prevede la possibilità che il Ministero della salute ammetta esenzioni al requisito dell'obbligo della prescrizione veterinaria per taluni medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti, conformemente ai criteri fissati in sede comunitaria;

Vista la legge 4 febbraio 2005, n. 11, ed in particolare l'art. 13, che consente di attuare con decreto del Ministro competente per materia quelle direttive che recano modalità esecutive e caratteristiche di ordine tecnico di direttive già recepite nell'ordinamento nazionale;

Acquisito il parere della Commissione consultiva del farmaco veterinario;

Acquisito il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, espresso nella seduta del 18 ottobre 2007;

Decreta:

Art. 1.

1. I medicinali veterinari destinati ad animali da produzione alimentare possono essere esentati dall'obbligo di vendita con prescrizione medico-veterinaria qualora soddisfino tutti i criteri indicati nell'allegato al presente decreto, che ne costituisce parte integrante.

Art. 2.

1. Ai fini dell'esenzione di cui all'art. 1, il richiedente l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario destinato ad animali da produzione alimentare, deve corredare la domanda presentata ai sensi del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, della documentazione che attesti il rispetto dei criteri di cui all'allegato al presente decreto.

### Art. 3.

1. Il titolare di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali veterinari destinati ad animali da produzione alimentare già presenti sul mercato, alla data di entrata in vigore del presente decreto, con un regime di dispensazione senza obbligo di prescrizione medico-veterinaria, qualora intenda mantenere tale regime deve farne specifica richiesta inviando idonea documentazione che comprovi il rispetto di tutti i criteri di cui all'allegato. Il Ministero della salute verifica la sussistenza dei requisiti ed emana apposita autorizzazione.

2. Qualora il titolare di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali veterinari non effettui la richiesta di cui al comma 1 entro novanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, il Ministero della salute procede d'ufficio alla modifica del regime di dispensazione.

Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana. Roma, 31 ottobre 2007

Il Ministro: Turco

Registrato alla Corte dei conti l'8 novembre 2007

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 6, foglio n. 379

Allegato

#### CRITERI DI ESENZIONE DALL'OBBLIGO DI PRESCRIZIONE VETERINARIA PER I MEDICINALI VETERINARI DESTINATI AD ANIMALI DA PRODUZIONE ALIMENTARE.

Sono esentati dall'obbligo di prescrizione veterinaria i medicinali veterinari che:

1. non richiedono alcuna conoscenza o competenza particolare per l'utilizzazione;
2. anche se non somministrati correttamente, rispetto a quanto stabilito nell'autorizzazione all'immissione in commercio, non presentano alcun rischio diretto o indiretto per l'animale o per gli animali trattati, la persona che li somministra o l'ambiente;
3. presentano un riassunto delle caratteristiche del medicinale veterinario che non contiene alcuna avvertenza riguardo a possibili gravi effetti collaterali negativi derivanti dall'utilizzo corretto;

4. contengono sostanze attive che in precedenza non sono state oggetto di frequenti segnalazioni di gravi effetti collaterali negativi, sia per quanto riguarda i medicinali veterinari che per qualsiasi altro medicinale;

5. presentano un riassunto delle caratteristiche del medicinale che non contiene controindicazioni connesse al contemporaneo utilizzo con altri medicinali veterinari utilizzati comunemente senza prescrizione;

6. non richiedono condizioni di conservazione particolari;

7. non comportano alcun rischio per la sicurezza dei consumatori in riferimento ai residui nei prodotti alimentari ottenuti da animali trattati; nemmeno in caso di utilizzo scorretto;

8. non comportano alcun rischio per la salute umana o animale in riferimento allo sviluppo di resistenze a sostanze antimicrobiche o antielmintiche, nemmeno in caso di utilizzo scorretto.