

ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.)

(Allegato 2 alla direttiva P.C.M. 16 febbraio 2018)

TITOLO: 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

Amministrazione competente: Ministero della salute

Indicazione del referente dell'amministrazione competente: Ufficio legislativo – DGSAF

Sezione 1 – Contesto e problemi da affrontare e destinatari - Obiettivi generali e specifici

Prima che il regolamento (UE) 2019/6 entrasse in vigore e la sua applicazione divenisse obbligatoria su tutto il territorio dell'Unione europea, il settore dei medicinali in Italia è stato disciplinato dal decreto legislativo 6 aprile 2006, n. n.193, che ha recepito sia la direttiva 2001/82/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari che la direttiva che l'ha modificata, la 2004/28/CE, nonché ha tenuto conto del Regolamento (CE) n.726/2004 del Parlamento e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali.

A decorrere dal 28 gennaio 2022 essendo divenuto applicabile in tutta l'Unione Europea il regolamento (UE) 2019/6, il decreto legislativo n. 193/2006 si continuerà ad applicare sino all'entrata in vigore dell'intervento regolatorio in esame per le parti non in contrasto con le disposizioni europee.

Il legislatore europeo ha sentito, infatti, l'esigenza di innovare il quadro normativo per i medicinali veterinari adeguandolo al progresso scientifico, alle attuali condizioni di mercato e alla realtà economica, continuando, nel contempo, ad assicurare un elevato livello di protezione della sanità animale, del benessere animale e dell'ambiente, nonché salvaguardando la salute pubblica; ciò soprattutto a seguito della valutazione effettuata dalla Commissione sul funzionamento del mercato interno dei medicinali veterinari ma soprattutto alla luce dell'esperienza che ha dimostrato che, per quanto riguarda i medicinali, le esigenze del settore veterinario sono sostanzialmente diverse da quelle del settore umano a causa sia della presenza di molteplici specie animali che crea una frammentazione del mercato con la necessità di notevoli investimenti da parte delle imprese farmaceutiche per estendere l'autorizzazione dei medicinali veterinari esistenti per una data specie animale a un'altra specie, sia del diverso meccanismo di fissazione dei prezzi non essendo previsti rimborsi da parte del Servizio sanitario nazionale nonché delle differenti e più ridotte dimensioni dell'industria farmaceutica veterinaria.

Pertanto, con il regolamento 2019/6 il legislatore europeo ha elaborato un quadro normativo che ha tenuto conto delle caratteristiche e della specificità del settore veterinario, il quale non può essere considerato un riferimento per il mercato dei medicinali per uso umano.

Il ricorso al regolamento, come strumento normativo, indubbiamente ha in sé il vantaggio di assicurare livelli regolatori uniformi in tutti gli Stati membri con l'effetto, nel caso di specie, di

potenziare la salvaguardia della salute pubblica e animale nonché la protezione dell'ambiente, di armonizzare il mercato interno dei medicinali, di migliorare la libera circolazione con aumento della disponibilità dei medicinali veterinari, in particolare per MUMS (minor use minor species), di ridurre gli oneri amministrativi, di stimolare la competitività ed innovazione e di rendere più efficace la lotta contro il rischio di antimicrobico-resistenza, ciò, in quanto contiene disposizioni immediatamente applicabili che non necessitano, a differenza della direttiva, interventi nazionali di attuazione fatto salvo alcuni ambiti precisi lasciati alla disciplina nazionale, nella specie:

- l'individuazione all'interno di ogni Stato membro, sulla base dell'ordinamento nazionale, dell'autorità competente a svolgere determinati compiti e attività previste dal regolamento anche in cooperazione con la Commissione europea e con le altre autorità competenti dei singoli Stati membri;
- la definizione dell'assetto sanzionatorio in modo da assicurare l'effettività delle disposizioni europee nonché la previsione di singole disposizioni rispetto alle quali il legislatore europeo ha lasciato margini di intervento alla normativa nazionale ovvero necessitano di un intervento a livello nazionale per poter essere applicate.
- la definizione di un sistema di finanziamento delle attività, servizi e compiti svolti dalle autorità competenti a beneficio delle imprese che operano nel settore farmaceutico.
- la previsione di misure di raccordo tra i sistemi informativi nazionali e le banche dati dell'Unione per lo scambio immediato delle informazioni.

Pertanto, con la legge di delegazione con la legge europea, che insieme alla legge europea costituiscono nel nostro ordinamento due fondamentali strumenti che hanno la funzione di rafforzare la partecipazione dell'Italia al processo normativo europeo e migliorare la capacità di rispettare le norme dell'Unione adottate nel nostro Paese, entrambe introdotti dalla legge 24 dicembre 2012, n. 234 ed, in particolare nel caso di specie, con l'articolo 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127, il Governo è stato chiamato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2019/6 sulla base dei seguenti principi e criteri specifici di delega:

- a) individuare, ai sensi dell'articolo 137 del regolamento (UE) 2019/6, il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano quali autorità competenti a svolgere i compiti previsti, secondo le rispettive competenze, e prevedere forme di coordinamento tra le medesime autorità;
- b) stabilire i contenuti, i tempi e le modalità di registrazione delle informazioni che i fabbricanti e i distributori all'ingrosso nonché le farmacie e altri rivenditori al dettaglio, i veterinari e gli allevatori sono tenuti a comunicare al Ministero della salute, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano;
- c) rimodulare il sistema delle tariffe sulla base dei compiti effettivi previsti dal regolamento (UE) 2019/6;
- d) consentire la pubblicità dei medicinali veterinari immunologici, soggetti a prescrizione veterinaria, rivolta ad allevatori professionisti, come previsto dall'articolo 120, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6, purché la pubblicità inviti esplicitamente gli allevatori professionisti a consultare il veterinario in merito al medicinale veterinario immunologico;
- e) prevedere l'adeguamento e il coordinamento dei sistemi informatici nazionali rispetto ai sistemi informatici istituiti con il regolamento (UE) 2019/6 e gestiti dall'Agenzia europea per i medicinali per

le finalità previste dagli articoli 6, 55, 57, 58, 61, 67, 74, 76, 81, 88, 91, 92, 94, 95, 100, 132 e 155 del medesimo regolamento;

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;

g) prevedere che il medico veterinario, nell'ambito della propria attività, possa consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali medicinali veterinari della propria scorta, anche da confezioni multiple in frazioni distribuibili singolarmente, ove disponibili sul mercato, corredate di supporto informativo conforme, allo scopo di attuare la terapia prescritta in modo da garantire la tutela immediata del benessere animale;

h) prevedere, nel caso di medicinali registrati anche per animali destinati alla produzione di alimenti, che il medico veterinario registri in un sistema digitale lo scarico delle confezioni o quantità di medicinali veterinari della propria scorta da lui utilizzate nell'ambito dell'attività zootica ai sensi dell'articolo 85, comma 3, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, o cedute.

Pertanto, in ragione di quanto sopra, con lo schema di decreto legislativo in esame si è inteso introdurre le disposizioni che, negli ambiti e per le finalità individuate nei criteri di delega, si ritengono necessarie per consentire un'applicazione delle norme del Regolamento che sia efficiente ed efficace in conformità all'assetto costituzionale, tenendo conto della specificità dell'ordinamento nazionale e di alcune norme interne contenute nella normativa di riferimento costituita ad oggi dal decreto legislativo n. 193/2006 e ss.mm. che il regolamento (UE) 2019/6 non ha inciso e che quindi si è ritenuto dover riprodurre.

Premesso quanto sopra si espongono qui di seguito i problemi da affrontare:

- ✓ l'armonizzazione delle disposizioni per la presentazione della domanda per le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari al Ministero della salute, individuata quale Autorità Competente al rilascio della stessa;
- ✓ la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari, dal momento che il Regolamento (UE) 2019/6 prevede che il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione non si applichi più ai medicinali veterinari;
- ✓ la conformità all'articolo 35 e alla Sezione 4 del Capo II del Regolamento (UE) 2019/6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e della etichettatura dei medicinali veterinari, incluso il foglietto illustrativo dei medicinali veterinari autorizzati all'immissione in commercio in Italia;
- ✓ la registrazione, conformemente all'art. 86 e al Capo V del Regolamento (UE) 2019/6 dei medicinali omeopatici;
- ✓ l'implementazione del sistema nazionale di farmacovigilanza, interconnesso ed integrato con quello dell'Unione di cui al Capo IV, Sezione 5, del regolamento (UE) 2019/6;
- ✓ la determinazione dei requisiti delle persone qualificate delle officine di fabbricazione dei medicinali veterinari;
- ✓ la corretta disciplina della vendita al dettaglio e della vendita "diretta" dei medicinali veterinari per i fabbricanti, i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio e i titolari di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso;
- ✓ la vendita al dettaglio di medicinali veterinari a distanza, in conformità all'articolo 104 del regolamento (UE) 2019/6;

- ✓ l'impiego di medicinali antimicrobici, in conformità agli articoli 105 e 107 del regolamento (UE) 2019/6;
- ✓ la disciplina della corretta tenuta delle "scorte" di medicinali veterinari, tenuto conto che il regolamento (UE) 2019/6 non dispone in tale materia e occorre aggiornare e ridefinire l'attuale assetto normativo nazionale, non in contrasto con il regolamento stesso.

I settori di intervento del legislatore nazionale costituiscono quindi anche gli obiettivi specifici dell'intervento regolatorio in esame.

I destinatari pubblici dell'intervento regolatorio sono le autorità sanitarie centrali, regionali e locali nonché le altre istituzioni quali il Comando dei Carabinieri per la tutela della salute e le altre forze di polizia che nell'esercizio delle prerogative istituzionali svolgono attività di controllo sul territorio.

Sono altresì i destinatari dell'intervento in esame alcune categorie di operatori economici che operano nel settore dei medicinali veterinari quali: fabbricanti, titolari di autorizzazione all'immissione in commercio, distributori, depositari, titolari di farmacia e/o parafarmacia, medici veterinari, sponsor, società agricole, allevatori professionisti, soccidari e soccidanti, detentori di animali.

SEZIONE 2 – Obiettivi dell'intervento e relativi indicatori

L'obiettivo principale dell'intervento normativo è quello di adeguare e raccordare le disposizioni nazionali vigenti in materia di medicinali veterinari al regolamento 2019/6.

Lo schema di decreto legislativo è necessario ed indispensabile ai fini della corretta attuazione delle prescrizioni del regolamento europeo nel rispetto dei generali principi fissati dal legislatore europeo per i medicinali veterinari ossia di assicurare l'adeguatezza al progresso scientifico di tale settore, a ridurre gli oneri amministrativi, a rafforzare il mercato interno e ad aumentare la disponibilità di medicinali veterinari anche consentendo una cessione frazionata dei medicinali contenuti all'interno di una confezione, continuando ad garantire nel contempo un elevato livello di protezione della sanità animale, del benessere animale e dell'ambiente, nonché salvaguardare la salute pubblica anche attraverso specifiche misure per rendere più efficace la lotta contro il rischio di antimicrobico-resistenza.

Con il presente schema di decreto legislativo si intendono introdurre le sole disposizioni che, negli ambiti e per le finalità individuate nei criteri di delega, si ritengono necessarie per consentire un'applicazione delle norme del Regolamento che sia efficiente ed efficace in conformità all'ordinamento nazionale e all'assetto costituzionale.

Tutto ciò, da una parte, rendendo conforme la normativa vigente nazionale ai principi e alle norme generali dettate dal regolamento e, dall'altra, calando tali norme nel contesto nazionale attraverso l'individuazione, per ogni adempimento o obbligo previsti dal Regolamento, le autorità ed i soggetti destinatari di responsabilità, compiti e vincoli, oltreché le procedure e gli strumenti utilizzabili in ambito nazionale per la loro attuazione.

In particolare, in linea con l'attuale riparto delle competenze interne delineato dalla Costituzione, si prevede che il Ministero della salute sia l'autorità competente ad interfacciarsi con la Commissione europea ed ad accedere alla banca dati dei medicinali dell'Unione nonché a sovrintendere il sistema informativo veterinario «Vetinfo.it», gestito dal Centro Servizi Nazionale istituito presso l'Istituto Zooprofilattico sperimentale (IZS) Abruzzo e Molise volto ad assicurare tra l'altro, la raccolta delle informazioni concernenti l'uso dei medicinali veterinari e il Sistema informativo del Ministero della salute «ClassyFarm.it», gestito dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia ed Emilia Romagna (IZSLER) e integrato nel portale «Vetinfo.it», istituito quale strumento a disposizione delle

Autorità competenti per la categorizzazione degli allevamenti in base al rischio, utili per la tracciabilità ed il monitoraggio dei medicinali veterinari soprattutto nella fase dell'utilizzo.

Sempre il Ministero della salute è l'autorità competente a rilasciare le autorizzazioni per la fabbricazione e l'immissione in commercio dei medicinali veterinari anche consentendo l'importazione di medicinali veterinari non autorizzati in ambito UE, il commercio parallelo-e, prima ancora, ad autorizzarne la sperimentazione clinica così come la pubblicità. Sempre il Ministero della salute gestisce, anche con funzioni di coordinamento, insieme alle Regioni e alle PP.AA. il sistema di farmacovigilanza che viene implementato anche da soggetti privati accreditati.

Mentre per quanto riguarda le regioni e le PP.AA. sono individuati quali autorità competenti oltre per la gestione del sistema di farmacovigilanza anche per l'adozione dei provvedimenti autorizzativi o comunque abilitativi a consentire, a determinate condizioni, la distribuzione all'ingrosso, la vendita al dettaglio e la vendita diretta di medicinali veterinari nonché alla detenzione di scorte da parte di determinate categorie di soggetti/attività quali: operatori di stabilimenti in cui si allevano o si detengono animali destinati o meno alla produzione di alimenti, medici veterinari nell'esercizio della loro attività libero professionale, strutture di cura degli animali ovvero stabilimenti in cui vengono utilizzati animali a fini scientifici.

Nell'ambito della lotta all'antibiotico resistenza, che costituisce uno degli obiettivi principali perseguiti dal legislatore europeo con il regolamento, il Ministero della salute insieme alle regioni e alle PP.AA. promuovono azioni anche di tipo divulgativo e informativo in collaborazione con le associazioni di categoria interessate nell'obiettivo comune di ridurre l'uso degli antimicrobici e comunque diffonderne un uso consapevole.

Infine sempre nell'ottica di assicurare un più elevato livello di salute pubblica che passa attraverso il potenziamento delle misure a garanzia della tracciabilità, processo questo ormai del tutto informatizzato, di tutta la filiera dei medicinali veterinari dalla fabbricazione sino alla loro somministrazione, sono stati più incisivamente definiti sulla scorta del regolamento, gli adempimenti di registrazione previsti anche in materia di prescrizione e di impiego dei medicinali veterinari.

Sempre il Ministero della salute insieme alle regioni e alle PP.AA. sono le autorità competenti a svolgere ispezioni e controlli che potranno essere svolti secondo le modalità del controllo ufficiale di cui al decreto legislativo n. 27 del 2021 le cui disposizioni, è stato previsto, si applicheranno in quanto compatibili, anche al settore dei medicinali veterinari ed a irrogare sanzioni per le violazioni delle disposizioni del regolamento nonché di quelle contenute nell'intervento in esame.

Nel breve periodo (12 mesi) si propone l'obiettivo di predisporre la normativa secondaria di attuazione della delega prevista nell'articolo relativo alla :

- revisione del sistema delle tariffe per il finanziamento delle attività di controllo da parte dell'autorità competente centrale da svolgere su richiesta dell'operatore interessato;
- Inoltre il sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari di cui all'art. 16 del decreto assicura un monitoraggio continuo sull'utilizzo sul territorio dei medicinali veterinari compresi gli antimicrobici ed è in grado , quindi, di monitorare con continuità anche l'impatto della presente nuova normativa.
- riduzione degli oneri amministrativi:

a)impiego di medicinali veterinari non autorizzati in Italia per animali da compagnia con una notifica all'autorità competente (v. art.30, comma 3, dello schema di decreto)

b)gestione delle scorte da parte del libero professionista per attività zoiatrica con una comunicazione e non più con una autorizzazione (art.34, comma1,dello schema di decreto)

c) facilitazioni nell'impiego di medicinali omeopatici umani (v.art.10 dello schema di decreto), anche in risposta alle istanze avanzate da tempo dal settore degli allevamenti biologici

Nel medio e lungo periodo:

- garantire la riduzione dell'uso dei medicinali antimicrobici;
- maggiore disponibilità di medicinali veterinari;
- riduzione del prezzo dei medicinali veterinari;
- potenziare il sistema di farmaco vigilanza, con l'aumento della partecipazione del territorio alle segnalazioni di reazioni avverse prodotte dai medicinali veterinari e umani;
-

Gli **indicatori** per la successiva verifica del grado di raggiungimento sono l'attuazione degli obblighi previsti dal Reg(UE)2019/6 e in particolare l'adozione dei provvedimenti ministeriali previsti:

- dall'art.4 dello schema di decreto in tema di sperimentazioni cliniche ,
- dall'art. 16, comma 3 con allegato IV, in tema di modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari (compresa la ricetta veterinaria elettronica)

La garanzia di trasparenza e di controllo di tutta la filiera del farmaco veterinario è data dai sistemi informativi previsti dal Reg(UE) 2019/6 e a livello nazionale disciplinati dal medesimo art.16 dello schema di decreto, che consentono non solo l'estrazione di dati relativi al consumo di medicinali, ma che consentono di tracciare il passaggio da un anello all'altro della filiera (ad es. dai distributori ai farmacisti o dai grossisti ai veterinari) garantendo così una maggiore tutela sotto il profilo della sicurezza degli alimenti.

-Inoltre, in tema di farmacovigilanza, un indicatore sarà rappresentato dall'aumento del numero di segnalazioni di reazioni avverse prodotte da medicinali da parte delle Regioni rispetto al totale delle segnalazioni annuali

Un altro indicatore sarà rappresentato dalla riduzione del consumo di antimicrobici in special modo negli animali produttori di alimenti che deriverà dall'efficacia delle disposizioni contenute nell'art.29 dello schema di decreto sull'impiego di medicinali antimicrobici e sulla formazione , di cui ai commi 5 e 6 , per gli operatori e i medici veterinari in tema di contrasto alla resistenza agli antimicrobici, nonché dalla efficacia delle sanzioni previste all'art. 42, commi 26 e 27. Tale riduzione si potrà ricavare dai dati che ogni anno vengono comunicati all'Unione Europea sinora di vendita, ma dal prossimo anno in poi anche sul consumo effettivo.

Un'altra costante verifica dell'efficacia delle norme in parola è rappresentata dai dati annuali che le Regioni forniscono in relazione ai LEA (livelli essenziali di assistenza) a cui il settore del farmaco veterinario partecipa con un proprio indicatore ogni anno.

SEZIONE 3 – Opzione di intervento e valutazione preliminare

Le opzioni di intervento valutate all'atto dell'entrata in vigore del regolamento ed in vista dell'applicazione dello stesso sono state le seguenti:

- Opzione di non intervento: scartata in quanto sarebbe stato impossibile raccordare le disposizioni nazionali vigenti con le nuove disposizioni del regolamento senza un intervento di natura legislativa (fonte primaria) peraltro imposta dalla legge di delegazione n. 127/2022. Ciò, in quanto, sebbene nel regolamento europeo la maggior parte delle disposizioni sono immediatamente applicabili alcune necessitano di un intervento a livello di ogni Stato Membro, quali in particolare, l'individuazione delle autorità competenti che si assumono la responsabilità di raccordarsi con la

Commissione europea nonché di svolgere delle attività, compiti e servizi necessari per garantire sul territorio l'applicazione della normativa europea così come la definizione di un sistema sanzionatorio che dia garanzia e effettività alle disposizioni contenute nel regolamento attraverso la previsione di sanzioni improntate sul principio di proporzionalità.

- Opzione di attuazione delle disposizioni del regolamento immediatamente applicabili mediante provvedimenti amministrativi (decreti ministeriali e/o provvedimenti dirigenziali): scartata in quanto per dare concreta e corretta attuazione alle disposizioni del regolamento è necessario un atto normativo di fonte primaria che individui e distingua i compiti e responsabilità dei diversi soggetti coinvolti, in conformità al nostro ordinamento interno così come la previsione di un sistema sanzionatorio che possa garantire l'effettività e la concreta applicazione delle disposizioni regolamentari possibile solo attraverso un intervento di natura legislativa essendo, peraltro, le disposizioni del regolamento equiparabili nell'ambito del nostro ordinamento a norme di fonte primaria. Inoltre, senza una norma di fonte primaria non si sarebbero potute abrogare le norme nazionali non più rispondenti ai principi della nuova normativa europea facendo venir meno il necessario allineamento tra normativa nazionale ed europea.

- Opzione di intervento attraverso un decreto legislativo: è stata ritenuta l'unica utile a garantire il raggiungimento degli obiettivi esposti tenuto conto anche di quanto previsto dall'articolo 17 della legge di delegazione n. 127/2022. Il decreto legislativo è finalizzato a consentire all'Italia di adempiere ai compiti e alle responsabilità alla stessa imposti in qualità di Stato membro, di verificarne il rispetto e, nel caso, di sanzionare gli altri soggetti destinatari degli obblighi previsti dalle disposizioni europee.

SEZIONE 4 – Comparazione dell'opzione e motivazione dell'opzione preferita.

L'opzione preferita è stata già individuata come l'unica percorribile, tenuto conto della legge di delegazione europea 2021 che, all'articolo 17, ha previsto che l'intervento in esame dovesse avvenire attraverso la forma del decreto legislativo da redigere sulla base di criteri e principi direttivi specifici impegnando così il Governo ad intervenire per assicurare la corretta applicazione sul territorio nazionale delle nuove disposizioni europee in materia di medicinali veterinari.

Pertanto, in attuazione di quanto sopra si è proceduto ai sensi dell'art. 17, legge 127/2022 ed in particolare:

- Il criterio di delega di cui alla lettera a) che prevede di: *a) individuare, ai sensi dell'articolo 137 del regolamento (UE) 2019/6, il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano quali autorità competenti a svolgere i compiti previsti, secondo le rispettive competenze, e prevedere forme di coordinamento tra le medesime autorità* è attuato relativamente al Ministero della salute dagli articoli 3, 4, 5, 6, 7, 9, 11, 12, 14, 15, 16, 21, 22, 27, 29, 30, 38, 39, 41, 42, 43 allegati II, III, IV e V relativamente alle Regioni e PP.AA dagli articoli 11, 12, 17, 21, 23, 29, 31, 38, 41 e 43.
- il criterio di delega di cui alla lettera b) che dispone di: *“stabilire i contenuti, i tempi e le modalità di registrazione delle informazioni che i fabbricanti e i distributori all'ingrosso nonché le farmacie e altri rivenditori al dettaglio, i veterinari e gli allevatori sono tenuti a comunicare al Ministero della salute, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano;”* è attuato dagli articoli 11,13, 14, 15, 16, 18 23, 24, 25, 26, 27, 28, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 40;
- il criterio di delega di cui alla lettera c) ai sensi del quale occorre: *“rimodulare il sistema delle tariffe sulla base dei compiti effettivi previsti dal regolamento (UE) 2019/6;”* è attuato dall'articolo 43;
- il criterio di delega di cui alla lettera d), che prevede di: *“consentire la pubblicità dei medicinali veterinari immunologici, soggetti a prescrizione veterinaria, rivolta ad allevatori*

- professionisti, come previsto dall'articolo 120, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6, purché la pubblicità inviti esplicitamente gli allevatori professionisti a consultare il veterinario in merito al medicinale veterinario immunologico” è attuato dall’articolo 39;*
- *il criterio di delega di cui alla lettera e), che prevede di “prevedere l’adeguamento e il coordinamento dei sistemi informatici nazionali rispetto ai sistemi informatici istituiti con il regolamento (UE) 2019/6 e gestiti dall’Agenzia europea per i medicinali per le finalità previste dagli articoli 6, 55, 57, 58, 61, 67, 74, 76, 81, 88, 91, 92, 94, 95, 100, 132 e 155 del medesimo regolamento” è attuato dall’articolo 11 e 16;*
 - *il criterio di delega di cui alla lettera f) che dispone di: “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” è attuato dall’ articolo 42;*
 - *il criterio di delega di cui alla lettera g) prevede che: prevedere che il medico veterinario, nell’ambito della propria attività, possa consegnare all’allevatore o al proprietario degli animali medicinali veterinari della propria scorta, anche da confezioni multiple in frazioni distribuibili singolarmente, ove disponibili sul mercato, corredate di supporto informativo conforme, allo scopo di attuare la terapia prescritta in modo da garantire la tutela immediata del benessere animale ” è attuato dall’articolo 37;*
 - *il criterio di delega di cui alla lettera g), ai sensi del quale occorre: “prevedere, nel caso di medicinali registrati anche per animali destinati alla produzione di alimenti, che il medico veterinario registri in un sistema digitale lo scarico delle confezioni o quantità di medicinali veterinari della propria scorta da lui utilizzate nell’ambito dell’attività zoiatrica ai sensi dell’articolo 85, comma 3, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, o cedute” è attuato dall’articolo 34.*

Impatti Specifici:

- Impatti economici, sociali e ambientali per la categoria dei destinatari

L’intervento regolatorio in esame condivide con il regolamento europeo i principali obiettivi strategici indicati nella comunicazione della Commissione del 3 marzo 2010 dal titolo «Europa 2020 una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva».

In quest’ottica anche, a livello nazionale si è cercato di ridurre, laddove possibile, gli oneri di natura amministrativa sulla scia di quanto realizzato a livello europeo con l’eliminazione del termine di efficacia delle autorizzazioni all’immissione in commercio dei medicinali veterinari, così come in quelle di fabbricazione che vengono quindi rilasciate per un periodo illimitato, salvo provvedimento di sospensione o revoca per eventuali intervenute non conformità così come - per alcuni tipi di variazione nell’AIC o dell’autorizzazione alla fabbricazione che non richiedono una valutazione da parte dell’autorità competente - non è più prevista la previa autorizzazione, ma solo l’obbligo della semplice comunicazione. Anche a livello nazionale, poi, si è fruito della facoltà, prevista dal regolamento, di poter presentare un dossier in forma semplificata - ai fini dell’AIC per medicinali veterinari destinati ad animali cd. “da compagnia”- con riduzione di costi per le imprese del settore, che porterà anche alla definizione di una tariffa specifica di minore entità, stante la semplificazione della fase istruttoria.

Anche il passaggio da un regime autorizzativo a quello della semplice registrazione previsto per quanto concerne i medicinali veterinari omeopatici produrrà una maggiore disponibilità di questo tipo di medicinali con conseguente riduzione del prezzo degli stessi.

Sempre nell’ottica di ridurre gli oneri amministrativi viene introdotta la possibilità di una autorizzazione all’immissione in commercio di confezioni multiple frazionabili con un numero di foglietti illustrativi da realizzare non necessariamente in formato cartaceo pari al numero di frazioni dispensabili, prevedendo quindi anche la possibilità di una vendita frazionata del medicinale che è,

comunque, soggetta agli obblighi di registrazione ai fini della tracciabilità. Tale previsioni avranno un'incidenza diretta sulla disponibilità di medicinali veterinari, aumentandola con effetti positivi anche sulla sanità animale e sull'ambiente.

Inoltre, tra gli obiettivi specifici posti dal regolamento e ripresi a livello nazionale vi è quello di ridurre l'uso degli antimicrobici ed in ogni caso promuoverne tra le diverse categorie dei soggetti interessati un uso più consapevole.

A tal fine, stante le misure introdotte anche a livello nazionale che prevedono la collaborazione nell'organizzazione di corsi di formazione e attività divulgative per i medici veterinari e per gli operatori, delle organizzazioni e delle associazioni di categoria, ci si attende sin dal breve periodo una riduzione dell'uso di questa tipologia di questi medicinali stante anche la previsione di sanzioni amministrative pecuniarie per coloro che violano le disposizioni che ne disciplinano l'uso.

Rimane, invece, inalterato il sistema di vendita dei medicinali veterinari, in quanto è stata mantenuta la specificità italiana già prevista dalla normativa di riferimento costituita dal decreto legislativo 193/2006 della vendita diretta di medicinali veterinari da parte dei titolari dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso nel rispetto di determinati limiti e condizioni così come la vendita di determinati medicinali veterinari in esercizi commerciali diversi dalle farmacie e parafarmacie. Pertanto l'entrata in vigore delle norme riferite a tale specifico ambito non produrrà alcun impatto economico sulle PMI.

Per quanto riguarda più specificatamente l'impatto sociale del provvedimento in esame, si rileva che con l'intervento regolatorio si è inteso coinvolgere ulteriormente tutti i soggetti destinatari delle disposizioni (Titolari di AIC, fabbricanti, distributori, titolari delle attività autorizzate alla vendita di medicinali veterinari, veterinari, allevatori e detentori di animali), potenziando gli strumenti e le possibilità di collaborazione con le autorità competenti nello scopo comune di raggiungere l'obiettivo di potenziare la salvaguardia della salute pubblica e animale nonché di proteggere l'ambiente, di armonizzare il mercato interno dei medicinali, di migliorare la libera circolazione con aumento della disponibilità dei medicinali veterinari.

Impatti specifici

Non si ravvisano ulteriori impatti ulteriori oltre a quelli sopra descritti.

Considerato l'oggetto specifico dell'intervento regolatorio non si rilevano effetti ulteriori e specifici sulle PMI e sulla concorrenza.

Con specifico riferimento agli obblighi informativi (OI) a carico dei destinatari si precisa che il decreto legislativo non ne prevede di nuovi rispetto alla normativa precedente, ma solo una diversa modalità di ottemperarli, sicuramente più semplice e veloce, in quanto si prevede il ricorso esclusivo ai sistemi informatizzati. Ciò che viene meglio definito sono, infatti, le modalità operative dove massimo rilievo viene dato alla semplificazione e digitalizzazione, con sicura minimizzazione dei costi e degli oneri.

L'intervento regolatorio è propriamente finalizzato a dare chiarezza normativa sulle norme applicabili, a maggior garanzia dei soggetti interessati e rispondendo così ad attese del mercato per la più chiara regolazione in materia.

Non sono emerse infatti grandi criticità durante le audizioni con le associazioni che rappresentano tutte le categorie dei soggetti interessati dall'intervento in esame.

D. Rispetto dei livelli minimi di regolazione europea

L'intervento rispetta i livelli minimi di regolazione europea.

SEZIONE 5- Attuazione e monitoraggio

- Attuazione

La responsabilità attuativa dell'intervento normativo ricade sui destinatari pubblici dell'intervento regolatorio ossia le autorità sanitarie centrali, regionali e locali nonché le altre istituzioni quali il Comando dei Carabinieri per la tutela della salute e le altre forze di polizia che nell'esercizio delle prerogative istituzionali svolgono attività di controllo sul territorio, fermo restando che gli obiettivi che sia il legislatore europeo che quello nazionale si sono posti possono essere raggiunti solo attraverso una collaborazione da parte di tutti i soggetti destinatari (operatori economici e professionisti) delle disposizioni in esame ossia Titolari di AIC, fabbricanti, distributori, titolari delle attività autorizzate alla vendita di medicinali veterinari, medici veterinari, allevatori e detentori di animali.

- Monitoraggio

L'attuazione e gli effetti dell'intervento normativo saranno adeguatamente monitorati e valutati dai competenti uffici delle Amministrazioni coinvolte responsabili dell'attuazione (in via prioritaria il Ministero della salute) attraverso l'osservazione degli indicatori.

SEZIONE 6 - CONSULTAZIONI SVOLTE NEL CORSO DELL'AIR

La relazione è stata elaborata dall'Ufficio legislativo del Ministero della salute con il contributo della competente Direzione Generale del medesimo Dicastero.

Inoltre, il testo del provvedimento è stato condiviso in corso di redazione con le Regioni e le PP.AA. con cui sono state organizzate delle riunioni in videoconferenza (8 novembre 2022 e 15 dicembre 2022) e nella fase prodromica alla stesura del decreto in parola è stato distribuito un questionario on line tra le Regioni per conoscere l'organizzazione nelle singole Regioni del settore della distribuzione del farmaco veterinario. Si fa presente che con riguardo alla farmacovigilanza veterinaria, poi, ci sono state due riunioni dedicate con le Regioni il 16 febbraio 2021 e il 18 maggio 2022 per concordare l'impostazione del sistema nazionale anche alla luce dell'esperienza pregressa nei suoi risvolti positivi e negativi. Il testo, aggiornato con i suggerimenti dati anche dalle Regioni, è stato di nuovo trasmesso ad esse in data 3 marzo 2023 e nella stessa data è stato trasmesso anche alle associazioni di categoria maggiormente rappresentative (FNOVI, FOFI; AISA, ASSALZOO; EGUALIA, ASCOFARVE, ANAS, FIAMO, LAV, AIA, API, CONFAGRICOLTURA, COLDIRETTI; CIA, FEDERFARMA, ANMVI, FARMACIE UNITE, SIVEMP, SIVELP, AVA, AISA, FEDERFARMA SERVIZI, UNAITALIA, UNAFTIPS, ASSORAM; ADF) ai quali è stato dato il termine del 18.03.2023 entro cui far pervenire alla DGSAF le proprie osservazioni.

Le osservazioni pervenute sono state valutate e laddove possibile tradotte nel testo in esame.

Non si è ritenuto di poter accogliere alcune richieste provenienti dalle associazioni di categorie riguardanti la diminuzione dei limiti edittali delle sanzioni amministrative pecuniarie specie se riferite alle sanzioni di condotte già previste nella normativa di riferimento del decreto legislativo 193/2006, in quanto il sistema sanzionatorio ivi previsto ha dimostrato una sua efficacia in quanto stante il numero limitato di sanzioni comminate nel tempo.

Nell'ambito del lavoro di predisposizione della normativa che il regolamento in parola demanda al livello nazionale, sono state coinvolte nel tempo le associazioni di categoria.

In particolare, il 15 gennaio 2020 si è tenuta una prima riunione "in presenza" con le parti interessate, nel corso della quale sono state acquisite le osservazioni preliminari sugli argomenti di interesse degli intervenuti. L'emergenza dovuta a COVID-19 non ha consentito di organizzare altre riunioni in presenza, ma l'interlocuzione con le parti interessate (ordini professionali di medici veterinari e dei farmacisti, titolari di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), distributori, grossisti, associazioni agricole etc.) è proseguita attraverso l'istituzione di una casella di posta elettronica dedicata, ove sono state raccolte le osservazioni di molte associazioni, e la predisposizione, più di

recente, sul Portale istituzionale di un'area dedicata agli aggiornamenti relativi al regolamento europeo in questione, anche con riguardo agli atti di esecuzione e delegati. Inoltre alla vigilia dell'applicazione del Reg (UE) 2019/6, che si sarebbe avviata il 28 gennaio 2022, il 16 dicembre 2021 si è ritenuto opportuno riunire di nuovo le parti interessate per un ulteriore aggiornamento e confronto, con una riunione “da remoto”.

PERCORSO DI VALUTAZIONE

Durante la stesura del testo sono stati coinvolti, oltre all'Ufficio legislativo e alla competente Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute anche i rappresentanti dei servizi veterinari delle Regioni e delle PP.AA. Inoltre il testo è stato inviato alle associazioni di categoria maggiormente rappresentative che hanno provveduto ad inviare suggerimenti e osservazioni che sono state valutate e, laddove possibile, prese in considerazione nella redazione dello schema di provvedimento.