

ANALISI TECNICO NORMATIVA (ATN)

TITOLO: 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 e Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute.

PARTE I. ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

1) Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di Governo.

Lo schema di decreto legislativo in esame è stato predisposto in attuazione della legge 4 agosto 2022, n. 127, recante “*Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l’attuazione di altri atti normativi dell’Unione europea – “Legge di delegazione europea 2021”*” e, in particolare, dell’articolo 17 che prevede che “il Governo è stato delegato 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 di principi e criteri direttivi generali di cui all’articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 nonché di principi e criteri direttivi specifici quali:

- 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 zoiatrica ai sensi dell'articolo 85, comma 3, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, o cedute.

L'intervento normativo in oggetto si è, infatti, reso necessario, a seguito della revisione a livello unionale della normativa in materia di medicinali veterinari attraverso l'adozione da parte del Parlamento europeo e del Consiglio del regolamento (UE) 2019/6, che ha abrogato la direttiva 2001/82/CE - poi modificata dalla direttiva 2004/28/CE, dalla direttiva 2009/9/CE della Commissione, dal regolamento (CE) N. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, dalla direttiva 2009/53/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e dal regolamento (CE) N. 596/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio - che costituiva il quadro normativo dell'Unione per l'immissione sul mercato, la fabbricazione, l'importazione, l'esportazione, la fornitura, la distribuzione, la farmacovigilanza, il controllo e l'impiego dei medicinali veterinari. La direttiva, modificata, in Italia, è stata recepita con il decreto legislativo n. 193 del 2006 e ss.mm., che ha anche 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. Il dlgs. n. 193/2006 verrà abrogato con l'entrata in vigore dello schema normativo in esame.

Infatti, il legislatore europeo ha sentito 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 (UE) 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, con disposizioni direttamente applicabili negli Stati membri, indubbiamente

ha in sé il vantaggio di assicurare livelli regolatori uniformi in tutti gli Stati membri con l'effetto di potenziare la salvaguardia della salute pubblica e animale e la protezione dell'ambiente, di armonizzare il mercato interno dei medicinali nell'Unione, di migliorare la libera circolazione con aumento della disponibilità dei medicinali veterinari, in particolare per mercati limitati, di ridurre gli oneri amministrativi, di stimolare la competitività ed innovazione, di rendere più efficace la lotta contro il rischio di antimicrobico-resistenza. Alla disciplina nazionale restano solo alcuni ambiti quali, in particolare:

- 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;
- le modalità di registrazione e di impiego di medicinali veterinari omeopatici, con riguardo anche agli omeopatici per uso umano;
- le esenzioni dall'autorizzazione con dossier completo per i medicinali veterinari destinati a essere utilizzati per gli animali tenuti esclusivamente come animali da compagnia: animali d'acquario o di stagno, pesci ornamentali, uccelli domestici, piccioni viaggiatori, animali da terrario, piccoli roditori, furetti e conigli;
- la distribuzione all'ingrosso, per quanto non disciplinato dal regolamento;
- la vendita al dettaglio, incluse misure sulla vendita on-line;
- le importazioni;
- la prescrizione veterinaria;
- le scorte;
- l'impiego del medicinale;
- le modalità di registrazioni dei trattamenti per gli animali produttori di alimenti (DPA), in quanto il regolamento stabilisce già quali dati debbano essere registrati, anche per i trattamenti, nonché le registrazioni dovute da parte di - produttori grossisti e rivenditori al dettaglio;
- i controlli, le ispezioni e audit – programmazione e farmacovigilanza;
- 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.

Pertanto, in ragione di quanto sopra, è stato predisposto lo schema di decreto legislativo in esame con il quale si intende 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 dell'ordinamento nazionale e di alcune norme interne specifiche 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.

2) *Analisi del quadro normativo nazionale*

Il quadro normativo nazionale è costituito dalle seguenti fonti normative e amministrative:

- la legge 4 agosto 2022, n. 127 recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2021 e, in particolare, l'articolo 17;
- il 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;
- il regolamento di esecuzione (UE) 2021/17 della Commissione dell'8 gennaio 2021 che stabilisce un elenco di variazioni che non richiedono una valutazione conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio;
- il regolamento di esecuzione (UE) 2021/16 della Commissione dell'8 gennaio 2021 che stabilisce le misure necessarie e le modalità pratiche per la banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (banca dati dei medicinali dell'Unione);
- il regolamento (UE) n. 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio;
- il regolamento (UE) 2017/625 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali), come modificato dal regolamento (UE) 2021/1756 del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 ottobre 2021 nonché il relativo decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 32 recante Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera g) della legge 4 ottobre 2019, n. 117;
- il regolamento (CE) n. 297/1995 del Consiglio del 10 febbraio 1995 concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali;
- il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134 recante disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), g), h), i) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53;
- il decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito con modificazioni dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, ed in particolare l'art. 5, che reca interventi urgenti nel campo della distribuzione di medicinali;
- il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 recante attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari e successive modificazioni ed integrazioni;

- il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;
- il decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2003/74/CE, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali;
- il decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70 recante Attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico;
- la legge 29 dicembre 1990, n. 407 recante disposizioni diverse per l'attuazione della manovra di finanza pubblica 1991-1993 ed in particolare l'art. 5, comma 12 nonché il decreto del Ministro della sanità 14 febbraio 1991, recante determinazione delle tariffe e dei diritti spettanti al Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta e ad utilità dei soggetti interessati e successive modificazioni e integrazioni;
- il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza;
- i decreti del Ministro della salute dell'8 febbraio 2019 recante modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati e del 31 maggio del 2022 relativo alle registrazioni in formato elettronico dei trattamenti degli animali destinati alla produzione di alimenti.

3) Incidenza delle norme proposte sulle leggi e sui regolamenti vigenti

Il presente schema di decreto legislativo prevede, a decorrere dalla sua entrata in vigore, l'abrogazione del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 concernente Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari e successive modificazioni ed integrazioni. Inoltre, dalla data di entrata in vigore dello schema di decreto legislativo in esame, anche le disposizioni di cui all'articolo 167 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 non trovano più applicazione nel settore dei medicinali veterinari.

4) Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali

Il provvedimento non presenta profili d'incompatibilità con i principi costituzionali, anzi è attuativo del principio stabilito dall'articolo 117, comma 1, della Costituzione che stabilisce che la potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali.

5) Analisi della compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali.

L'intervento normativo è conforme al riparto delle competenze previste dalla normativa vigente. Non si rilevano, pertanto, profili di incompatibilità con le competenze e le funzioni delle regioni a statuto ordinario ed a statuto speciale nonché degli enti locali.

- 6) *Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.*

L'intervento normativo è conforme ai principi previsti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione. Non si rilevano, pertanto, profili di incompatibilità con i principi di sussidiarietà, di differenziazione e di adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.

- 7) *Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa.*

La norma in esame non comporta rilegificazioni in materia ed è stato adottato nella piena utilizzazione degli strumenti di semplificazione normativa.

- 8) *Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter*

Non risultano disposizioni o proposte di legge all'esame del Parlamento vertenti su materia analoga all'intervento regolatorio proposto.

- 9) *Indicazione delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto.*

Non pendono giudizi di costituzionalità aventi ad oggetto il medesimo progetto dell'intervento regolatorio proposto.

PARTE II CONTESTO NORMATIVO EUROPEO E INTERNAZIONALE

10) Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento dell'Unione europea.

Il presente schema di decreto contiene una normativa nazionale di adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 relativo ai medicinali veterinari predisposta sulla base dei principi e criteri direttivi di delega contenuti nell'articolo 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127.

L'intervento in esame è pienamente compatibile con l'ordinamento europeo in quanto opera sia in ambiti in cui lo stesso regolamento demanda al legislatore nazionale la previsione di una disciplina interna (es. definizione dell'autorità competente e del sistema sanzionatorio) ovvero su specifiche disposizioni in cui è previsto come facoltativo un intervento regolatorio a livello nazionale (es. in materia di pubblicità di medicinali immunologici, dossier in forma semplificata da allegare alla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali destinati a particolare specie cd. da compagnia).

L'intervento normativo in oggetto si è, infatti, reso necessario, a seguito della revisione a livello unionale della normativa in materia di medicinali veterinari attraverso l'adozione da parte del Parlamento europeo e del Consiglio del regolamento (UE) 2019/6 che ha abrogato la direttiva 2001/82/CE che costituiva il quadro normativo dell'Unione per l'immissione sul mercato, la fabbricazione, l'importazione, l'esportazione, la fornitura, la distribuzione, la farmacovigilanza, il controllo e l'impiego dei medicinali veterinari; direttiva che è stata recepita in Italia con il decreto legislativo n. 193 del 2006 e ss.mm. che sarà abrogato con l'entrata in vigore dello schema normativa in esame.

Pertanto in ragione di quanto sopra, è stato predisposto lo schema di decreto legislativo in esame con il quale si intendono 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 efficiente ed efficace in conformità all'assetto costituzionale, tenendo conto dell'ordinamento nazionale e di alcune norme interne specifiche contenute nella normativa di riferimento costituita, ad oggi, sostanzialmente dal decreto legislativo n. 193/2006 e ss.mm. che il regolamento (UE) 2019/6 non ha inciso e che si è ritenuto quindi riprodurre.

Nello specifico sono state introdotte norme volte ad indicare, di volta in volta, nel Ministero della salute, nelle regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e nelle aziende sanitarie locali le autorità pubbliche competenti a svolgere gli specifici compiti, servizi e attività previsti dal regolamento; ciò tenendo conto del riparto interno delle competenze definito dal Titolo V della Costituzione, prevedendo altresì forme di coordinamento tra le medesime autorità.

Inoltre, sono stati definiti contenuti, tempi e modalità di registrazione delle informazioni necessarie da comunicare al Ministero della salute, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano per garantire un efficace ed efficiente sistema di tracciabilità dei medicinali veterinari a cura dei diversi soggetti coinvolti nella filiera ossia: i fabbricanti, i titolari di AIC e i distributori all'ingrosso nonché le farmacie e altri rivenditori al dettaglio, i veterinari e gli allevatori. Sono stati previsti, altresì, i criteri con cui poter procedere alla revisione del sistema delle tariffe sulla base dei compiti effettivi previsti dal regolamento (UE) 2019/6. Sono state introdotte norme per 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 a condizione che la pubblicità inviti esplicitamente gli allevatori professionisti a consultare il veterinario in merito al medicinale veterinario immunologico. Inoltre, sono state introdotte norme per garantire 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. È stato ridefinito 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. Sono state confermate alcune norme nazionali già presenti nel decreto legislativo n. 193/2006 che regolavano la modalità di tenuta delle scorte di medicinali veterinari presso determinate strutture e sotto la responsabilità di determinate figure professionali e, sempre, con riferimento allo specifico tema delle scorte è stata introdotta una disposizione che consente al medico veterinario, nell'ambito della propria attività, la possibilità di consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali medicinali veterinari della propria scorta, anche da confezioni multiple in frazioni distribuibili singolarmente, a determinate condizioni così come sono stati rafforzati a garanzia e della salute pubblica gli oneri di registrazione dei medicinali in caso di somministrazione degli stessi ad animali destinati alla produzione di alimenti.

11) Verifica dell'esistenza di procedure di infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto.

Non risultano procedure di infrazione avviate dalla Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto.

12) Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali.

L'intervento non presenta profili di incompatibilità con gli obblighi internazionali in quanto finalizzata al coordinamento della normativa nazionale con quella comunitaria di recente adozione.

13) Indicazione delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea sul medesimo o analogo oggetto.

Non risultano giudizi innanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea sul medesimo o analogo oggetto.

14) Indicazione delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.

Non risultano giudizi innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.

15) Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione europea.

Nell'ambito della procedura di Notifica ai sensi della direttiva (UE) 2015/1535 - D.lgs. 223/2017 sono state esaminate le proposte legislative da parte di alcuni altri Stati membri che nell'implementazione del regolamento hanno adattato la loro legislazione al contesto esistente. Non si sono evidenziati profili di incompatibilità con i principi stabiliti dal regolamento o limitazioni al mercato interno.

Di seguito le notifiche ricevute:

Spagna	2022/848/E	Progetto di regio decreto che disciplina la distribuzione, la prescrizione, la dispensazione e l'uso di medicinali veterinari
Repubblica ceca	2021/619/CZ	Progetto di legge che modifica la legge n. 378/2007 Racc. sui medicinali e di modifica di talune leggi collegate (legge sui farmaci), come modificata, ed altre leggi collegate
Belgio	2021/576/B	Progetto preliminare di legge sui medicinali veterinari
Germania	2021/136/D	Legge sull'attuazione di una legge sui medicinali veterinari e sulla modifica dei regolamenti previsti dalla legge sui medicinali e da altri regolamenti.
Svezia	2020/758/S	Regolamento dell'ente nazionale svedese per l'agricoltura sull'utilizzo di medicinali veterinari per la prevenzione e il controllo di determinate malattie animali

PARTE III. ELEMENTI DI QUALITÀ SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO

1) Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso.

L'articolo 2 elenca le definizioni rilevanti ai fini ed agli effetti delle disposizioni di cui al decreto in oggetto, comprendenti al comma 1 tutte le definizioni contenute nel regolamento 2019/6 negli atti di delegati e degli atti di esecuzione, quelle contenute nell'articolo 3 del regolamento 2019/4 relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo dei mangimi medicati, -quelle del regolamento (CE) n. 726/2004 del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali e successive modificazioni nonché quelle di "operatore" e "stabilimento" di cui all'art. 4, punti 24 e 27 del regolamento 2016/429. Mentre, al successivo comma 2 sono contenute alcune definizioni quali quelle di "**depositario**", ripresa dal decreto legislativo 193/2006, quella di "**sistema informativo di tracciabilità**" che trae origine dal Sistema

della Banca dati centrale della tracciabilità del farmaco (BDC) e dal Sistema informativo nazionale per la farmacovigilanza .

- 2) *Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni e integrazioni subite dai medesimi.*

È stata verificata la correttezza dei riferimenti normativi citati nel provvedimento.

- 3) *Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni e integrazioni a disposizioni vigenti.*

Non è stato fatto ricorso alla tecnica della novella legislativa, al fine di introdurre modifiche o integrazioni all'ordinamento vigente.

- 4) *Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo.*

Non si ravvisano effetti abrogativi impliciti nel presente decreto legislativo.

- 5) *Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.*

Non vi sono disposizioni aventi effetto retroattivo né vi è reviviscenza di norme precedentemente abrogate o interpretative o derogatorie rispetto alla normativa vigente.

- 6) *Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.*

Non vi sono deleghe aperte sul medesimo oggetto, salvo come di seguito indicato.

- 7) *Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruità dei termini previsti per la loro adozione.*

Nell'intervento in esame è prevista, entro dodici mesi dalla sua entrata in vigore, l'adozione di un decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze con il quale rideterminare, ove necessario, le tariffe in vigore o introdurre nuove tariffe dovute per le attività e gli adempimenti di competenza del Ministero della salute previsti dal regolamento e dal presente decreto diversi da quelli relativi al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali veterinari.

È, poi, previsto un intervento successivo del Ministero della salute con riguardo alle sperimentazioni cliniche (art.4, c.1) per stabilire procedure e modalità tecniche di attuazione e un decreto del Ministro della salute per la definizione di ulteriori condizioni relative alla consegna ed utilizzazione dei campioni gratuiti anche in riferimento all'attività di informazione medico-scientifica (art. 40, c. 6).

- 8) *Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento di dati e di riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche, con correlata indicazione nella relazione economico-finanziaria della sostenibilità dei relativi costi.*

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 dall'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 e anche un monitoraggio rispetto ad usi illeciti. Inoltre l'art.14 "*Sistemi informativi veterinari*" del dlgs.n.136/2022, in vigore dal 27 settembre 2022, prevede l'integrazione del Sistema informativo «ClassyFarm.it», nel sistema informativo veterinario «Vetinfo.it». Vetinfo e Classyfarm sono entrambi sistemi informativi del Ministero della salute. Vetinfo viene gestito dal Centro Servizi Nazionale istituito presso l'Istituto Zooprofilattico sperimentale (IZS) Abruzzo e Molise, e su di esso poggia il sistema di tracciabilità dei medicinali veterinari, compresa la ricetta veterinaria elettronica. Classyfarm è strumento a disposizione delle Autorità competenti per la categorizzazione degli allevamenti in base al rischio, ed è gestito dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia ed Emilia Romagna (IZSLER). La predetta integrazione consente la raccolta delle informazioni inerenti l'attività di autocontrollo, l'igiene degli allevamenti, la biosicurezza, il consumo dei farmaci con specifico riguardo agli antimicrobici, il controllo delle lesioni al macello, producendo una fonte inesauribile e preziosa di dati sempre aggiornati, nonché una guida indispensabile per i controlli sul territorio da parte delle Autorità competenti, sulla base appunto del rischio e non meramente quantitativo. 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

Per quanto riguarda, poi, più specificamente la raccolta di dati con riguardo agli antimicrobici, l'Italia contribuisce, come Stato Membro, ogni anno al sistema di raccolta dell'Autorità europea dei farmaci (EMA), che a partire dal 2023 prevede la raccolta dei dati non solo delle vendite ma anche del consumo.

Inoltre, in tema di farmacovigilanza, l'informatizzazione del sistema garantirà il controllo su tutte le reazioni avverse prodotte dai medicinali veterinari e anche umani sugli animali e sugli utilizzatori