

Aggiornamenti sul Farmaco Veterinario Le novità introdotte dal D.Lgs. 218 /2023 Adempimenti dei Professionisti



AREZZO
Via Piero Calamandrei 173 , 52100
Centralino 0575 2551
P.I. e C.F. 02236310518

SIENA
Piazza Rosselli 26, 53100
Centralino 0577 535111

GROSSETO
Via Cimabue 109, 58100
Centralino 0564 485111



Dr.ssa Agnese Cini

Siena, 11.04.2025

DECRETO LEGISLATIVO 7 dicembre 2023, n.218

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. E' entrato in vigore il 18 gennaio 2024.





DECRETO LEGISLATIVO 7 dicembre 2023, n.218

- **Titolo I Disposizioni Generali**
- **Titolo II Immissione in commercio**
 - Capo I Sperimentazioni cliniche
 - Capo II Autorizzazione all'immissione in commercio
 - Capo III Disposizioni relative ai medicinali omeopatici
 - Capo IV Farmacovigilanza
 - Capo V Fabbricazione
 - Capo VI Sistemi informativi
- **Titolo III Detenzione, fornitura e impiego dei medicinali veterinari**
- **Titolo IV Scorte dei medicinali veterinari**
- **Titolo V Pubblicità**
- **Titolo VI Controlli e sanzioni**
- **Titolo VII Disposizioni finali**

5 Allegati



UTILIZZO DEGLI ANTIBIOTICI

1. Uso razionale degli antibiotici: L'articolo 29 del Decreto rafforza le regole per l'uso razionale degli antibiotici, introducendo orientamenti nazionali per l'uso in profilassi e in metafilassi, e disciplina le associazioni di medicinali.
2. Disponibilità solo su prescrizione veterinaria: Dal 28 gennaio 2022, per prevenire il rischio di uso scorretto di antimicrobici, gli antimicrobici veterinari saranno disponibili solo su prescrizione veterinaria in tutti gli Stati membri dell'UE.
3. Tabella di marcia per l'uso prudente degli antibiotici: Il nuovo PNCAR (Piano Nazionale di Contrasto dell'Antibiotico-Resistenza) 2022-2025 detta la tabella di marcia per l'uso prudente degli antibiotici negli animali da reddito e da compagnia. Queste nuove regole sono state introdotte per garantire un uso responsabile degli antibiotici, al fine di prevenire l'antibiotico-resistenza



PRINCIPALI OBIETTIVI DELLA NUOVA NORMATIVA UE IN RELAZIONE ALL'AMR PER I MEDICINALI VETERINARI E I MANGIMI MEDICATI (Regolamenti UE 4/2019 - 6/2019 e Atti delegati)

- vietare l'uso preventivo di antibiotici nei gruppi di animali e limitare l'uso metafilattico di antimicrobici;
- rafforzare il divieto esistente sull'uso di antimicrobici come stimolanti della crescita nei mangimi;
- vietare l'uso preventivo di antimicrobici tramite mangimi medicati;
- introdurre la possibilità di riservare l'uso di taluni antimicrobici esclusivamente ad uso umano;
- imporre agli Stati membri l'obbligo di fornire dati dettagliati sulle vendite e sull'uso di antimicrobici che riflettano il consumo di tali sostanze a livello di azienda agricola (in aggiunta all'attuale sistema volontario per la raccolta dei dati basato sulle vendite totali);
- imporre ai paesi terzi l'obbligo di osservare talune restrizioni per le esportazioni nell'UE (rispetto del divieto di antimicrobici per stimolare la crescita e aumentare la resa e delle restrizioni sugli antimicrobici riservati all'uso umano nell'UE).



Novità significative riguardanti la profilassi e la metafilassi nel nuovo Decreto sui farmaci veterinari

1. Orientamenti nazionali: Il Decreto assegna al Ministero della Salute il compito di fornire orientamenti sulla metafilassi e sull'uso "eccezionale" di antimicrobici a scopo di profilassi
2. Regolamento europeo: l'impiego di medicinali antimicrobici per profilassi e metafilassi segue le disposizioni del regolamento europeo 2019/6, in particolare dell'articolo 107, e può essere ulteriormente indirizzato da specifici orientamenti ministeriali, costantemente revisionati sulla base dei dati scientifici



Metafilassi

ovvero la somministrazione di un medicinale a un gruppo di animali a seguito di diagnosi di una malattia clinica in una parte del gruppo, è ammessa solo quando il rischio di diffusione di un'infezione o di una malattia infettiva nel gruppo di animali è elevato e non sono disponibili alternative adeguate



Profilassi “casi eccezionali”:

ovvero la somministrazione di un medicinale a un animale o a un gruppo di animali prima che si manifestino i segni clinici della malattia, al fine di prevenirne l'insorgenza, è limitata alla somministrazione esclusivamente a un singolo animale nei casi considerati “eccezionali” dal regolamento europeo (articolo 107). Questi casi sono quelli in cui il rischio di infezione o di malattia infettiva è molto elevato e le conseguenze possono essere gravi



Regolamento UE 6/2019, art 107

"Impiego dei medicinali antimicrobici

1. I medicinali antimicrobici non sono utilizzati in modo sistematico né impiegati per compensare un'igiene carente, pratiche zootecniche inadeguate o mancanza di cure, o ancora una cattiva gestione degli allevamenti.
2. I medicinali antimicrobici non sono impiegati negli animali allo scopo di promuoverne la crescita né di aumentarne la produttività.
3. I medicinali antimicrobici non sono utilizzati per profilassi se non in casi eccezionali, per la somministrazione a un singolo animale o a un numero ristretto di animali quando il rischio di infezione o di malattia infettiva è molto elevato e le conseguenze possono essere gravi. In tali casi, l'impiego di medicinali antibiotici per profilassi è limitato alla somministrazione esclusivamente a un singolo animale, alle condizioni stabilite nel primo comma.
4. I medicinali antimicrobici sono impiegati per metafilassi unicamente quando il rischio di diffusione di un'infezione o di una malattia infettiva nel gruppo di animali è elevato e non sono disponibili alternative adeguate. Gli Stati membri possono fornire orientamenti riguardo tali altre alternative adeguate e sostengono attivamente lo sviluppo e l'applicazione di orientamenti che promuovono la comprensione dei fattori di rischio associati alla metafilassi, indicando i criteri secondo i quali applicarla.
5. I medicinali contenenti gli antimicrobici designati di cui all'articolo 37, paragrafo 5, non sono utilizzati ai sensi degli articoli 112, 113 e 114. 6. La Commissione può stabilire, mediante atti di esecuzione e tenendo conto del parere scientifico dell'Agenzia, un elenco di antimicrobici che: a) non sono utilizzati ai sensi degli articoli 112, 113 e 114; o b) sono utilizzati ai sensi degli articoli 112, 113 e 114, soltanto a determinate condizioni.

Nell'adottare tali atti di esecuzione, la Commissione tiene conto dei seguenti criteri:

- a) i rischi per la salute pubblica o la sanità animale se l'antimicrobico è utilizzato ai sensi degli articoli 112, 113 e 114;
- b) il rischio per la salute pubblica o la sanità animale in caso di sviluppo di una resistenza agli antimicrobici;
- c) la disponibilità di altri trattamenti per gli animali; d) la disponibilità di altri trattamenti antimicrobici per l'uomo;
- e) l'impatto sull'acquacoltura e sull'allevamento se l'animale ammalato non riceve alcun trattamento.

”

Decreto 218/2023

Ancora sulla vendita antimicrobici

art 8. Autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali veterinari per animali tenuti esclusivamente come animali da compagnia

c. 4. Sono esclusi dal campo di applicazione di cui all'articolo 5, paragrafo 6, del regolamento, i medicinali veterinari contenenti sostanze antimicrobiche.

In pratica non ci saranno più farmaci veterinari contenenti antibiotici di libera vendita per animali detenuti esclusivamente come animali da compagnia



FARMACI OMEOPATICI

Art. 10 omeopatici ad uso umano

1. In assenza di disponibilità di medicinali veterinari omeopatici registrati, ove la scelta terapeutica è indirizzata all'impiego di medicinali omeopatici, può essere prescritto un medicinale omeopatico registrato per uso umano.



SISTEMA FARMACOVIGILANZA

Art. 11 Sistema nazionale di farmacovigilanza

1. Il sistema nazionale di farmacovigilanza è interconnesso e integrato con il sistema di farmacovigilanza dell'Unione di cui al capo IV, sezione 5, del regolamento, in modo da garantire il completo svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative alla sicurezza e all'efficacia e consentire una valutazione continua del rapporto beneficio/rischio dei medicinali veterinari autorizzati



VENDITA ON LINE

Art. 27 Vendita al dettaglio di medicinali veterinari a distanza 1. E' consentita la vendita al dettaglio a distanza dei soli medicinali veterinari non soggetti all'obbligo di prescrizione veterinaria.



RICETTA VETERINARIA

Art. 28 Prescrizione veterinaria

1. La prescrizione veterinaria,, è redatta in formato elettronico, tramite il sistema informativo di tracciabilità di cui all'articolo 2, comma 2, lettera b), del presente decreto
2. La validità della prescrizione veterinaria decorre dalla data del rilascio ed è stabilita in:
 - a) sei mesi per la prescrizione veterinaria ripetibile che può essere utilizzata per un massimo di dieci volte entro tale periodo;
 - b) b) trenta giorni per la prescrizione veterinaria non ripetibile, per la prescrizione veterinaria per l'acquisto di scorta di medicinali e per la prescrizione veterinaria di medicinali il cui impiego non è previsto dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.



RICETTA VETERINARIA

3. Restano ferme le norme sulle prescrizioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990, nonché la validità della prescrizione veterinaria per i medicinali antimicrobici di cinque giorni dalla data del suo rilascio.....



USO ANTIMICROBICI

Art. 29

1. Il Ministero della salute, fornisce orientamenti sui rischi associati alla metafilassi e sui criteri relativi alla sua applicazione, su alternative adeguate all'impiego per metafilassi di medicinali antimicrobici nonché sui casi eccezionali di un loro utilizzo per profilassi.
2. L'impiego di medicinali antimicrobici per profilassi e metafilassi avviene in osservanza alle disposizioni del regolamento, agli orientamenti forniti dall'autorità competente e alle politiche nazionali sull'impiego prudente degli antimicrobici e deve essere debitamente giustificato e documentato.



3. Fermo restando quanto previsto ..., gli operatori e i medici veterinari, nell'ambito delle loro rispettive responsabilità, tengono conto delle seguenti misure:
- a) l'associazione di più di un medicinale veterinario contenente sostanze attive antimicrobiche è consentita soltanto in casi opportunamente giustificati e documentati e per la somministrazione a un singolo animale. Il trattamento di un gruppo ristretto di animali con più di un medicinale veterinario contenente sostanze attive antimicrobiche deve essere opportunamente giustificato sulla base di una diagnosi clinica e di laboratorio, che includa la coltura batterica e il test di sensibilità;
 - b) b) gli antibiotici, per cui specifiche raccomandazioni scientifiche dell'Agenzia europea per i medicinali raccomandano una limitazione, sono impiegati, per quanto possibile, sulla base di esami batteriologici e test di sensibilità, per accertarsi che non esistano altri antibiotici sufficientemente efficaci o appropriati per trattare la malattia diagnosticata;



- c) gli antibiotici, per cui specifiche raccomandazioni scientifiche dell'Agenzia europea per i medicinali raccomandano una limitazione sono impiegati per metafilassi solo in casi eccezionali, sulla base di esami batteriologici e test di sensibilità, per accertarsi che non esistano altri antibiotici sufficientemente efficaci o appropriati per trattare la malattia diagnosticata, salvo casi particolari, adeguatamente motivati e documentati dal medico veterinario;
- d) gli antibiotici, per cui specifiche raccomandazioni scientifiche dell'Agenzia europea per i medicinali raccomandano una limitazione, non sono impiegati per la profilassi;
- e) i mangimi medicati contenenti medicinali veterinari antimicrobici non sono utilizzati per la profilassi ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018.



4. Le regioni.....collaborano con il Ministero della Salute per promuovere Corsi di Formazione e attività di divulgazione per operatori e Medici Veterinari.....
5. Per favorire un impiego consapevole degli antimicrobici, le organizzazioni e le associazioni di categoria promuovono corsi di formazione e attività divulgative per i medici veterinari e per gli operatori, dandone annualmente comunicazione al Ministero della salute.

<https://d.docs.live.net/0d98f444ded24f6b/Desktop/Ordine>



SCORTE DI MEDICINALI

Art. 31

1. L'autorità territorialmente competente,....., può consentire la detenzione di adeguate scorte di medicinali agli operatori degli stabilimenti presso gli stabilimenti stessi e ai medici veterinari nell'ambito dell'esercizio dell'attività zootecnica, a condizione che le scorte siano conservate in modo conforme alle condizioni prescritte nell'autorizzazione all'immissione in commercio e custodite in locali resi accessibili alle autorità territorialmente competenti nel corso delle ispezioni e dei controlli di cui all'articolo 123 del regolamento....



SCORTE DI MEDICINALI

2. Le strutture sanitarie dove si curano gli animali, di cui all'articolo 2, comma 1, lettera m), del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, non sono soggette a un'ulteriore valutazione da parte dell'autorità territorialmente competente ai fini della possibilità di detenere adeguate scorte di medicinali.
3. Il medico veterinario è responsabile della detenzione delle scorte di medicinali e della loro utilizzazione nonché delle registrazioni di competenza nel sistema informativo della tracciabilità.



SCORTE DI MEDICINALI

stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali

Art. 32

1. Gli operatori degli stabilimenti dove si allevano o si detengono gli animali comunicano all'autorità territorialmente competente la necessità di detenere scorte di medicinali.
2. L'autorità territorialmente competente consente la detenzione di scorte di medicinali solo agli operatori degli stabilimenti che non hanno riportato condanne penali per le attività
3. La comunicazione di cui al comma 1 individua il medico veterinario responsabile....



SCORTE DI MEDICINALI

stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali

4. Il medico veterinario responsabile delle scorte può affidare i compiti di detenzione, utilizzo e registrazione delle scorte a uno o più medici veterinari che ne assumono la relativa responsabilità. Tale delega deve essere immediatamente notificata all'autorità territorialmente competente, unitamente a una dichiarazione di accettazione dell'incarico e all'indicazione degli ulteriori stabilimenti presso i quali i delegati risultano eventualmente responsabili delle stesse attività.
5. Il medico veterinario responsabile delle scorte negli stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali destinati alla produzione di alimenti nonché i suoi delegati non possono svolgere incarichi di dipendenza o collaborazione con i titolari delle autorizzazioni in commercio, con i fabbricanti, distributori all'ingrosso e con gli operatori del settore dei mangimi o essere dipendenti del Servizio sanitario nazionale.



SCORTE DI MEDICINALI

stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali

9. Le scorte detenute negli stabilimenti in cui si allevano o si detengono gli animali possono essere costituite da medicinali veterinari, medicinali omeopatici, alle condizioni e nei limiti di cui all'uso in deroga.
10. Non possono essere detenute scorte, nemmeno per un periodo limitato, di medicinali veterinari contenenti antimicrobici per cui specifiche raccomandazioni dell'Agenzia europea dei medicinali raccomandano limitazioni e non possono essere detenute scorte di medicinali veterinari contenenti antimicrobici ai fini della fabbricazione dei mangimi medicati o da somministrarsi, per trattamento non individuale, attraverso gli alimenti liquidi o solidi e acqua di abbeverata, fatta salva la detenzione di quantitativi ridotti di tali medicinali, commisurati alle necessità dell'allevamento, per un periodo non superiore a cinque giorni.



SCORTE DI MEDICINALI

stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali

11. L'utilizzo del medicinale della scorta in animali destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano può avvenire soltanto dietro specifica procedura informatica da parte del medico veterinario responsabile o del suo delegato, nel rispetto degli obblighi di registrazione di cui all'articolo 108 del regolamento, e secondo le modalità previste dal decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158.
12. Il medico veterinario responsabile delle scorte negli stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali non destinati alla produzione di alimenti o i suoi delegati effettuano, con cadenza semestrale, un controllo della giacenza delle scorte e aggiornano, entro il quinto giorno del primo mese successivo a ciascun semestre, il sistema informativo della tracciabilità, fatte salve le norme specifiche sulle registrazioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope nonché per la cessione per inizio terapia .



SCORTE DI MEDICINALI

Strutture sanitarie di cura degli animali

Art. 33

1. Il direttore sanitario delle strutture di cura degli animali è il medico veterinario responsabile delle scorte.
2. Il direttore sanitario è altresì responsabile dell'individuazione dei medici veterinari a cui è consentito l'accesso alle scorte nonché dell'aggiornamento dei loro nominativi nel Sistema informativo nazionale degli animali da compagnia di cui all'articolo 2, lettera z) del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134.
3. Il direttore sanitario e i medici veterinari di cui al comma 2 possono, per interventi professionali urgenti da eseguire fuori dalle strutture, utilizzare i medicinali prelevati dalla scorta.



SCORTE DI MEDICINALI

Strutture sanitarie di cura degli animali

4. Le scorte detenute nelle strutture di cura degli animali possono essere costituite da medicinali veterinari, da medicinali a uso umano alle condizioni e nei limiti di cui agli articoli 112, 113 e 114 del regolamento e da medicinali omeopatici, inclusi quelli di cui all'articolo 10 del presente decreto.
5. I medicinali a uso umano (ospedaliero e specialistico) di cui agli articoli 92, 93 e 94 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, ad eccezione degli antimicrobici, possono essere detenuti in scorta purché' non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico e vengano utilizzati solo all'interno della struttura di cura, in presenza delle condizioni previste dagli articoli 112, 113 e 114 del regolamento.
6. I medicinali a uso umano di cui ai commi 4 e 5 non possono essere ceduti ai proprietari e ai detentori degli animali.



SCORTE DI MEDICINALI

Strutture sanitarie di cura degli animali

7. Le strutture di cura degli animali, in presenza delle condizioni previste dagli articoli 112 e 113 del regolamento, possono detenere ossigeno e altri gas medicinali autorizzati per uso umano.
8. Nel caso di impiego di medicinali in animali destinati alla produzione di alimenti, l'utilizzo dei medicinali può avvenire soltanto dietro specifica indicazione terapeutica informatica da parte del medico veterinario, che ne registra il trattamento nel rispetto degli obblighi di registrazione di cui all'articolo 108 del regolamento e secondo le modalità previste dal decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158.
9. Relativamente all'impiego dei medicinali utilizzati per gli animali non destinati alla produzione di alimenti, il direttore sanitario effettua, con cadenza semestrale, un controllo della giacenza delle scorte e aggiorna, entro il quinto giorno del primo mese successivo a ciascun semestre, il sistema informativo della tracciabilità, fatte salve le norme specifiche sulle registrazioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché quanto prescritto dall'articolo 37, comma 2, del presente decreto.



SCORTE DI MEDICINALI

Attività zooiatria

Art. 34

1. Il medico veterinario nell'esercizio dell'attività zooiatria comunica all'autorità territorialmente competente la esigenza di detenere scorte di medicinali.
2. La comunicazione di cui al comma 1 indica l'ubicazione dei locali adibiti alla detenzione delle scorte di cui all'articolo 31, comma 1, del presente decreto, che non può coincidere con una struttura di cura di cui all'articolo 33 del presente decreto.



SCORTE DI MEDICINALI

Attività zootiatrica

3. Le scorte possono essere costituite da medicinali veterinari e dai medicinali omeopatici di cui all'articolo 10 del presente decreto.
4. I medicinali a uso umano, inclusi quelli di cui agli articoli 93 e 94 (uso specialistico, non uso esclusivo ospedaliero) del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, ad eccezione degli antimicrobici, possono essere detenuti in scorta e sono utilizzati alle condizioni previste dagli articoli 112, 113 e 114 del regolamento.
5. I medicinali a uso umano di cui al comma 4 non possono essere ceduti ai proprietari e ai detentori degli animali.



RIMANENZE o GIACENZE

Art. 36

1. Non costituiscono scorte le rimanenze di medicinali al termine delle terapie prescritte o dovute all'interruzione o alla modifica della terapia prescritta.
2. Ferma restando la corretta gestione dei medicinali scaduti, le rimanenze di cui al comma 1 sono conservate secondo le modalità di conservazione indicate nell'etichettatura del medicinale.



RIMANENZE o GIACENZE

3. I proprietari e i detentori di animali possono utilizzare le rimanenze di cui al comma 1, solo dietro indicazione di un medico veterinario e, nel caso di animali destinati alla produzione di alimenti, di procedura informatica da parte del medico veterinario e nel rispetto degli obblighi di registrazione elettronica di cui all'articolo 108 del regolamento.



RIMANENZE o GIACENZE

4. Le rimanenze di medicinali veterinari autorizzati per animali non destinati alla produzione di alimenti, con l'esclusione dei medicinali veterinari che richiedono conservazione a temperatura controllata o appartenenti alla categoria delle sostanze stupefacenti e psicotrope, possono essere consegnate al medico veterinario responsabile di stabilimenti in cui si detengono animali non destinati alla produzione di alimenti e per cui l'autorità territorialmente competente ha consentito la detenzione di adeguate scorte di medicinali, a condizione che il medicinale veterinario sia correttamente conservato nella sua confezione originale integra



RIMANENZE o GIACENZE

5. Il medico veterinario responsabile di cui al comma 4 verifica l'integrità del confezionamento, lo stato di conservazione e la validità del medicinale veterinario consegnato, nonché se esso sia soggetto a restrizioni ai sensi dell'articolo 5, comma 4 del presente decreto e registra entro quarantotto ore il carico delle confezioni ricevute nel sistema informativo della tracciabilità, secondo la specifica funzione
6. L'utilizzo delle rimanenze di cui al comma 4 avviene solo dietro indicazione del medico veterinario responsabile che effettua, con cadenza semestrale, un controllo delle giacenze delle scorte e aggiorna, entro il quinto giorno del primo mese successivo a ciascun semestre, il sistema informativo della tracciabilità.



CESSIONE FARMACI

Art. 37

1. Il medico veterinario, nell'ambito della propria attività, può 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 foglietto illustrativo o altro supporto elettronico fruibile per ogni singola frazione, allo scopo di avviare la terapia prescritta in modo da garantire la tutela immediata del benessere animale.



CESSIONE FARMACI

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 sette giorni , lo scarico delle confezioni o delle frazioni consegnate nel sistema informativo della tracciabilità, secondo la specifica funzione.



SANZIONI

Art. 42

24. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque utilizza medicinali veterinari in modo non conforme ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'articolo 106, paragrafo 1, del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.550 a euro 9.300.



SANZIONI

25. Salvo che il fatto costituisca reato, il medico veterinario che detiene scorte di medicinali in violazione di quanto previsto dagli articoli:

32_ comma 9 (scorte per allevamenti DPA solo medicinali veterinari e omeopatici)

33,_commi 4,5 e 7 (scorte per strutture di cura solo medicinali veterinari, umani in deroga, omeopatici e ospedalieri e specialistici (escluso antimicrobici umani) e ossigeno)

34_ comma 4 (scorte per attività zoiatrica veterinari, umani, specialistici (esclusi antibiotici umani),

è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500.



SANZIONI

26. Salvo che il fatto costituisca reato, il medico veterinario che non osserva le disposizioni di cui agli articoli 112, 113, 114 e 115 (uso in deroga e tempo di attesa) del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500.



SANZIONI

27. Salvo che il fatto costituisca reato, il medico veterinario che non osserva le disposizioni in materia di prescrizione veterinaria di cui all'articolo 105, paragrafi 1, 2, 3 e 6, del regolamento,(prescrizione veterinaria, metafilassi, profilassi e uso di antibiotici) è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500



SANZIONI

28. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non osserva gli obblighi di cui all'articolo 107, paragrafi 1, 2, 3, 4 e 5, del regolamento, (uso degli antibiotici) e di cui agli articoli 29, comma 3, (associazioni di antibiotici e profilassi) e 32, comma 10, (scorte antibiotici e per mangimi medicati > di 5 giorni) del presente decreto, in materia di medicinali veterinari antimicrobici è soggetto al pagamento della sanzione da euro 5.165 a euro 30.990.



SANZIONI

30. Salvo che il fatto costituisca reato, il medico veterinario che non osserva le disposizioni di cui all'articolo 37 del presente decreto, (cessione farmaci) è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500.



SANZIONI

31. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non osserva gli obblighi di comunicazione o di registrazione di cui all'articolo 16 del presente decreto, (mancata registrazione tracciabilità) è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500.



SANZIONI

33. Salvo che il fatto costituisca reato, gli operatori degli stabilimenti e i medici veterinari nell'ambito dell'esercizio dell'attività zootecnica che non osservano gli obblighi di cui all'articolo 31, comma 1, (autorizzazione scorte e corretta detenzione farmaci scorta) del presente decreto, sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.550 a euro 9.300.



SANZIONI

34. Salvo che il fatto costituisca reato chiunque non osserva gli obblighi di cui agli articoli 32, commi 1, 3 e 4, (gestione scorte allevamento) 33, comma 2,(delega scorta ad altri veterinari della struttura di cura) 34, commi 1 e 2,(gestione scorta zooiatria) 35, commi 3 e 5,(gestione scorte stabilimenti di sperimentazione) del presente decreto, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.550 a euro 9.300.



SANZIONI

35. Salvo che il fatto costituisca reato, il medico veterinario che cede ai proprietari o ai detentori di animali i medicinali a uso umano, di cui agli articoli 33, comma 6, e 34, comma 5, del presente decreto, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 8.000 a euro 50.000



SANZIONI

37. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque introduce da altro Stato Membro o importa nell'Unione medicinali veterinari non osservando gli obblighi previsti dall'articolo 30 del presente decreto, nei casi di cui agli articoli 110, paragrafi 1, 2 e 3, e 116 del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 3.000 a euro 18.000.



Grazie per l'Attenzione

agnese.cini@uslsudest.toscana.it

ausltoscanasudest@postacert.toscana.it



<https://www.anmvioggi.it/rubriche/europa/75631-salmonella-e-campylobacter-efsa-nuove-preoccupanti-resistenze.html>

<https://multimedia.efsa.europa.eu/dataviz-2022/index.htm>

<https://atlas.ecdc.europa.eu/public/index.aspx>

[https://www.anmvioggi.it/images/CATEGORIZZAZIONE DEGLI ANTIBIOTICI AD USO VETERINARIO.pdf](https://www.anmvioggi.it/images/CATEGORIZZAZIONE_DEGLI_ANTIBIOTICI_AD_USO_VETERINARIO.pdf)

