

Testo pubblicato a cura della redazione internet del CED della Corte Suprema di Cassazione

DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2003 n. 71

(pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 87 del 14 aprile 2003 - S. O. n. 61)

ATTUAZIONE DELLE DIRETTIVE 2000/37/CE E 2001/82/CE CONCERNENTI MEDICINALI VETERINARI.

Il Presidente della Repubblica

Visti gli articoli 76 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Vista la legge 1 marzo 2002, n. 39, ed in particolare l'art. 1, commi 1, 2 e 5, l'articolo 23 e l'allegato A;

Vista la direttiva 2000/37/CE della Commissione, del 5 giugno 2000, che modifica il capitolo VI-bis - Farmacovigilanza - della direttiva 81/851/CEE del Consiglio, del 28 settembre 1981, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari;

Vista la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 47, e successive modificazioni;

Visto il Regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 12 marzo 2003;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano; Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 4 aprile 2003;

Sulla proposta del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, delle attività produttive e per gli affari regionali;

Emana il seguente decreto legislativo: (in formato pdf)

1 - 2 - 3 - 4 - 5

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare.

ALLEGATO II
(in formato pdf)

All. 1 - All. 2 - All. 3 - All. 4 - All. 5 - All. 6

All. 7 - All. 8 - All. 9 - All. 10 - All. 11

NOTE

Avvertenza: Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

La legge 1 marzo 2002, n. 39, reca: "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. Legge comunitaria 2001.". L'art. 1 così recita:

"Art. 1 (Delega al Governo per l'attuazione di direttive comunitarie).

Il Governo è delegato ad emanare, entro il termine di un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comprese negli elenchi di cui agli allegati A e B.

I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro con competenza istituzionale prevalente per la materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva.

Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato B nonché, qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive elencate nell'allegato A, sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi sia espresso, entro quaranta giorni dalla data di trasmissione, il parere dei competenti organi parlamentari. Decorso tale termine i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine previsto per il parere dei competenti organi parlamentari scada nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini previsti ai commi 1 o 4 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di novanta giorni.

Entro un anno dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla presente legge, il Governo può emanare, con la procedura indicata nei commi 2 e 3, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1.

In relazione a quanto disposto dall'art. 117, quinto comma, della Costituzione, i decreti legislativi eventualmente adottati nelle materie di competenza legislativa regionale e provinciale entrano in vigore, per le regioni e province autonome nelle quali non sia ancora in vigore la propria normativa di attuazione, alla data di scadenza del termine stabilito per l'attuazione della rispettiva normativa comunitaria e perdono comunque efficacia a decorrere dalla data di entrata in vigore della normativa di attuazione di ciascuna regione e provincia autonoma".

La direttiva 2000/37/CE è pubblicata in GUCE 10 giugno 2000, n. L 139.

La direttiva 2001/82/CE pubblicata in GUCE 28 novembre 2001, n. L 311.

Il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, reca: "Attuazione delle direttive 81/851/CEE, 81/852/CEE, 87/20/CEE e 90/676/CEE relative ai medicinali veterinari.". Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 18 febbraio 1992, n. 40".

Il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 47, reca: "Attuazione delle direttive 93/40/CEE e 93/41/CEE in materia di medicinali veterinari.". Pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale 6 marzo 1997, n. 54.

Il regolamento (CEE) 2309/93 è pubblicato in GUCE 24 agosto 1993, n. L 214.

Note all'art. 1:

Per il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, vedi note alle premesse.

Note all'art. 2:

Per il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, vedi note alle premesse.

Note all'art. 4:

Per il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, vedi note alle premesse. Il testo dell'art. 37, così come modificato dal decreto qui pubblicato, così recita:

"Art. 37.

Le autorizzazioni alla fabbricazione e alla immissione in commercio di premiscele medicate, già concesse a tempo indeterminato, hanno validità fino al 31 dicembre 1996, se la domanda di rinnovo secondo le procedure previste nel presente decreto è presentata entro il 31 dicembre 1994.

Le autorizzazioni alla fabbricazione e alla immissione in commercio delle specialità medicinali già registrate hanno validità fino al 31 dicembre 1993, se la domanda di rinnovo secondo le procedure previste nel presente decreto è presentata entro il 31 settembre 1992.

Con decreto del Ministro della sanità da pubblicarsi nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana è approvato il modello di ricetta medico-veterinaria e sono stabiliti i casi in cui tale modello è obbligatorio e le modalità per le quali il modello stesso può essere utilizzato sia ai fini della documentazione sia in sostituzione dei registri previsti dal presente decreto, nonché dei registri previsti dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 118.

bis. Le autorizzazioni alla fabbricazione e all'immissione in commercio dei medicinali veterinari ad azione antiparassitaria e disinfestante per uso esterno, già concesse ai sensi della normativa precedentemente in vigore, hanno validità fino al 31 dicembre 2000, purché, entro il 31 dicembre 1998, sia presentata domanda di rinnovo, corredata dalla documentazione prescritta.

ter. La vendita al dettaglio dei medicinali di cui al comma 3-bis, nonché dei medicinali destinati esclusivamente ad essere utilizzati per i pesci d'acquario, gli uccelli domestici, i piccioni viaggiatori, gli animali da terrario ed i piccoli roditori, può essere effettuata anche negli esercizi commerciali rientranti nella relativa tabella merceologica, comunque senza obbligo di prescrizione medico-veterinaria.

quater. Con decreto del Ministro della salute d'intesa con le regioni e le province autonome possono essere stabilite, nel rispetto delle norme comunitarie, condizioni prescrizioni di carattere generale relative a tutti i medicinali, le premiscele, e gli alimenti medicamentosi ad uso veterinario di cui all'art. 1, comma 1, lettere a), b), c), d), e), f) e g), ivi comprese disposizioni sull'etichettatura, sul confezionamento e sulle modalità di prescrizione e di impiego".

Note all'art. 5:

Si riporta il testo dell'art. 38 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, come modificato dal decreto qui pubblicato:

"Art. 38.

Si applica la pena dell'arresto da tre mesi a due anni, o la pena dell'ammenda da lire 10 milioni a lire 100 milioni nei casi di difetto di autorizzazione previsti dagli articoli 3, commi 1 e 3; 6, comma 1 e comma 8, quanto alla modifica del medicinale veterinario; 7, commi 1, 2 e 3; 9, comma 2; 20; 22; 31, comma 1; 32, comma 2; 34, comma 1; 36, commi 1, 2 e 3, 37, comma 1.

Si applica la pena dell'arresto da sei mesi a due anni e dell'ammenda da lire 50 milioni a lire 100 milioni a chi non osserva il provvedimento del Ministro della sanità di cui all'art. 21.

Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 5 milioni a lire 30 milioni nei casi di inosservanza delle prescrizioni imposte con i provvedimenti autorizzatori previsti nel presente decreto.

Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 3 milioni a lire 18 milioni al medico veterinario il quale non osserva gli obblighi stabiliti dall'art. 3, commi 5 e 6; l'obbligo di custodia di cui all'art. 34, comma 1 ovvero si munisca di scorte di medicinali veterinari in misura eccedente il limite di cui all'art. 35 nonché al farmacista, il quale violi gli obblighi di cui agli articoli 3, comma 4 e 32, comma 1, 3 e 4.

Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 10 milioni a lire 60 milioni al fabbricante che non osservi gli obblighi previsti dagli articoli 11, comma 1, lettere a) ed e); 13, comma 1 nonché alla persona qualificata che non osservi gli obblighi di vigilanza di cui all'art. 14, comma 1, lettere a) e b).

Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da Euro 2.600,00 a Euro 15.500,00 ai medici veterinari, ai farmacisti, ed ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco veterinario, che violano gli obblighi di cui agli articoli 23 e 26-bis.

Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 10 milioni a lire 60 milioni per la violazione dell'obbligo previsto dall'art. 26, comma 1 e da lire 15 milioni a lire 90 milioni per violazione dell'obbligo previsto dall'art. 19, comma 1.

Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 5 milioni a lire 30 milioni in caso di inosservanza degli obblighi prevista dagli articoli 27 e 28.

Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 4 milioni a lire 24 milioni per inosservanza degli obblighi di registrazione previsti dagli articoli 3, comma 7; 11, comma 2; 14, comma 4; 31, comma 5; 33, comma 1; 35; 36, comma 4.

Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 3 milioni a lire 18 milioni per inosservanza degli obblighi previsti dall'art. 3, comma 8.

Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 si applicano ove il fatto non costituisca più grave reato.

Le disposizioni di cui ai commi da 3 a 10 si applicano ove il fatto non costituisca reato".

Ultima modifica: 18/06/2004