

Decreto 27 aprile 1993 n.65 (pubblicato il 30 aprile 1993)

Disposizioni relative ai medicinali veterinari

Noi Capitani Reggenti

la Serenissima Repubblica di San Marino

Visti gli Artt.5 e 6 della Legge 29 ottobre 1992 n.85;

Vista la delibera del Congresso di Stato n.12 del 13 gennaio 1993;

ValendoCi delle Nostre Facoltà,

Decretiamo, promulghiamo e mandiamo a pubblicare:

Art.1

Ai fini del presente Decreto s'intende per:

- (a) - medicinale: ogni sostanza o composizione con proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali, nonchè ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale;
- (b) - medicinale veterinario: qualsiasi medicinale destinato agli animali;
- (c) - specialità medicinali: medicinali precedentemente preparati ed immessi in commercio con una denominazione speciale ed in confezione particolare;
- (d) - medicinale veterinario prefabbricato: qualsiasi medicinale veterinario preparato in anticipo e che non risponde alla definizione delle specialità medicinali, immesso in commercio in una forma farmaceutica che può essere usata senza trasformazione;
- (e) - premiscele per alimenti medicamentosi: qualsiasi medicinale veterinario preparato in anticipo per la successiva fabbricazione di alimenti medicamentosi;
- (f) - alimento medicamentoso: qualsiasi miscela di uno o piu' medicinali veterinari con uno o piu' alimenti preparati prima dell'immissione in commercio e destinata ad essere somministrata agli animali senza trasformazione, a motivo delle sue proprietà medicinali;

(g) - Stato membro: lo Stato facente parte della Comunità Economica Europea quale membro permanente della medesima;

(h) - Stato terzo: uno Stato non facente parte della Comunità Economica Europea.

Art.2

Le disposizioni del presente Decreto si applicano ai medicinali veterinari, siano essi presentati specificatamente come specialità medicinali, medicinali veterinari prefabbricati o come premiscele per alimenti medicamentosi nonchè per i medicinali veterinari impiegati per indurre una immunità attiva, diagnosticare lo stato di immunità e provocare un'immunità passiva.

Art.3

Immissione in commercio.

I medicinali veterinari importati possono essere commercializzati nell'ambito della Repubblica soltanto previa autorizzazione da parte delle competenti Autorità. Per ottenere il rilascio dell'autorizzazione alla commercializzazione, il Responsabile dell'immissione in commercio deve produrre le informazioni ed i seguenti documenti su richiesta dell'Autorità Sanitaria competente:

(a) - nome o ragione sociale e domicilio o sede sociale propri e del fabbricante o dei fabbricanti interessati nonchè le località nelle quali ha luogo l'attività produttiva;

(b) - denominazione del medicinale veterinario, di fantasia o corrente, accompagnata o no da un marchio o dal nome del fabbricante;

(c) - idoneo documento che dimostri che il fabbricante è autorizzato a produrre medicinali veterinari;

(d) - autorizzazione alla commercializzazione del medicinale veterinario in questione, eventualmente ottenuta in un altro Stato membro o in un Paese terzo, unitamente ad un elenco dei Paesi nei quali è stata presentata richiesta di autorizzazione alla commercializzazione e ad una illustrazione dei motivi per cui tali Paesi ne abbiano eventualmente negato il rilascio.

Art.4

Etichettatura e foglietti illustrativi.

I recipienti e le confezioni esterne dei medicinali veterinari devono recare, chiaramente leggibili, le seguenti indicazioni:

(a) - denominazione del medicinale veterinario;

- (b) - l'indicazione qualitativa e quantitativa dei principi attivi espressi per unità di dosaggio oppure, secondo le modalità di somministrazione per un particolare peso o volume, utilizzando la denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità o, in assenza di essa, la consueta denominazione corrente;
- (c) - il numero del lotto di fabbricazione;
- (d) - il numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- (e) - il nome o la ragione sociale e il domicilio o la sede del Responsabile dell'immissione in commercio o del fabbricante, se diverso;
- (f) - le specie animali cui il medicinale è destinato, il modo e la via di somministrazione;
- (g) - i tempi d'attesa, anche se nulli, nel caso di medicinali veterinari somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti;
- (h) - la data di scadenza;
- (i) - le precauzioni particolari di conservazione se necessarie, nonchè eventuali precauzioni speciali da prendere per l'eliminazione del prodotto inutilizzato o di materiali di scarto;
- (l) - le indicazioni;
- (m) - la dicitura "per uso veterinario".

Quando si tratta di fiale, le indicazioni di cui al comma 1 devono figurare sulle confezioni esterne; sui recipienti sono invece necessarie soltanto le seguenti indicazioni:

- (a) - denominazione del medicinale veterinario;
- (b) - quantità dei principi attivi;
- (c) - via di somministrazione;
- (d) - numero del lotto di fabbricazioni;
- (e) - data di scadenza;
- (f) - dicitura "per uso veterinario".

Per quanto riguarda i piccoli recipienti, diversi dalle fiale, che contengono una sola dose di impiego e sui quali è impossibile far figurare le indicazioni di cui al comma 3, le disposizioni dei commi 1 e 2 si applicano limitatamente alla confezione esterna.

In mancanza di confezione esterna, tutte le indicazioni devono

figurare sul recipiente.

Le indicazioni prescritte devono essere riportate in lingua italiana.

E' obbligatoria, nella confezione di medicinali veterinari, l'inclusione di un foglietto illustrativo che deve contenere le informazioni relative al solo medicinale in questione ed essere redatto almeno in lingua italiana.

Nel foglietto illustrativo devono figurare almeno le seguenti indicazioni:

- (a) - nome e ragione sociale e domicilio o sede sociale del responsabile dell'immissione in commercio e del fabbricante, se diverso;
- (b) - denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità del medicinale veterinario e composizione qualitativa e quantitativa in principi attivi;
- (c) - indicazioni terapeutiche principali, controindicazioni ed effetti secondari, necessari per il corretto impiego del medicinale veterinario;
- (d) - specie animali cui il medicinale è destinato, posologia in funzione di dette specie, modo e via di somministrazione, indicazioni per una somministrazione corretta;
- (e) - il tempo d'attesa, anche se nullo, nel caso di medicinali veterinari somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti;
- (f) - eventuali precauzioni particolari per la conservazione;
- (g) - eventuali altre indicazioni fondamentali prescritte all'atto della autorizzazione;
- (h) - eventuali precauzioni speciali da prendere per l'eliminazione del prodotto utilizzato o di materiali di scarto.

Le indicazioni diverse da quelle prescritte debbono essere nettamente separate.

Art.5

Farmacovigilanza.

Il Servizio di Igiene Ambientale sovrintende all'osservanza delle disposizioni di legge concernenti i medicinali veterinari mediante:

- ispezioni periodiche nelle aziende in cui si effettua il commercio e l'immagazzinamento;

- prelievo di campioni e controllo dei documenti relativi all'oggetto delle ispezioni, secondo i metodi in vigore dettati dal **Decreto 27 aprile 1993 n.71.**

Art.6

I Veterinari e gli altri professionisti interessati debbono fare tempestiva comunicazione al Servizio di Igiene Ambientale circa la insorgenza di eventuali effetti indesiderati o collaterali dei medicinali veterinari.

Art.7

L'autorizzazione all'immissione in commercio viene revocata o sospesa quando:

- il medicinale risulta nocivo nella sua utilizzazione alle condizioni d'impiego autorizzate;
- non ha alcun effetto terapeutico sulla specie animale oggetto del trattamento;
- il medicinale non ha la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata;
- il medicinale veterinario è presentato per usi vietati dalle vigenti disposizioni;
- risulta insufficiente il tempo di sospensione indicato per le derrate provenienti dagli animali trattati ai fini della eventuale presenza di residui pericolosi per la salute del consumatore.

Art.8

Vendita al dettaglio di medicinali veterinari.

1. La vendita al dettaglio di medicinali veterinari per gli animali da reddito (nelle diverse preparazioni definite dall'Art. 1) è effettuata sia dalle farmacie che dai grossisti autorizzati esclusivamente su presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia, non ripetibile.

I medici veterinari sono autorizzati a detenere adeguate scorte di medicinali veterinari da utilizzare sugli animali che hanno in cura.

I proprietari ed i responsabili di animali da reddito sono tenuti all'obbligo di conservare le ricette medico-veterinarie per sei mesi dalla data della prescrizione.

Qualsiasi sostanza farmacologicamente attiva può essere somministrata agli animali soltanto mediante forme farmaceutiche regolarmente autorizzate.

Il Servizio Veterinario ha predisposto un modello di prescrizione Medico-Veterinaria (ricetta). Tale ricetta in triplice copia è di tre

diversi colori (bianca-gialla-azzurra) e riporta:

- (a) - spazio per l'apposizione del timbro del Veterinario prescrittore facente parte del Servizio Veterinario del Dipartimento Sanità e Sicurezza Sociale;
- (b) - destinatario della fornitura;
- (c) - medicinali da fornire;
- (d) - tempi di sospensione dei succitati medicinali;
- (e) - identificazione dell'animale;
- (f) - parte da compilarsi a cura del Farmacista o del grossista autorizzato.

Le tre copie avranno questo destino:

- copia bianca per il destinatario della fornitura da conservarsi per 6 mesi;
- copia gialla per il Farmacista o per il grossista autorizzato, i quali devono trattenerla per 3 mesi e poi consegnarla al Servizio Veterinario;
- copia azzurra per il Servizio Veterinario che la deve detenere in archivio per 1 anno.

La ricetta, in triplice copia, non viene richiesta per:

- (a) - gli animali di affezione-compagnia (eccetto che per il canile APAS per cui valgono le regole citate per gli allevatori);
- (b) - animali da cortile detenuti in numero limitato (a livello familiare);
- (c) - animali esotici (se consentita la detenzione). Per tali categorie verrà richiesta la "solita" ricetta semplice da parte del responsabile dell'immissione in commercio.

Art.9

Chiunque, a qualsiasi titolo contravvenga alle norme del presente Decreto incorrerà nelle sanzioni previste dalla Legge 29 ottobre 1992 n.85.

Art.10

Sono abrogate tutte le norme in contrasto con il presente Decreto.

Art.11

Le disposizioni di cui al presente Decreto entrano in vigore il 1°

giugno 1993.

**Dato dalla Nostra Residenza, addì 27 aprile 1993/1692
d.F.R.**

I CAPITANI REGGENTI

Patricia Busignani - Salvatore Tonelli

IL SEGRETARIO DI STATO

PER GLI AFFARI INTERNI

Antonio Lazzaro Volpinari

ALLEGATO I

PARTE DA COMPILERSI A CURA DEL MEDICO-VETERINARIO
PRESCRITTORE.

TIMBRO MEDICO VETERINARIO PRESCRITTORE

DESTINATARIO DELLA FORNITURA

Allevamento sito in

Proprietario degli animali

Indirizzo

MEDICINALI DA FORNIRE

Nome Confezione e quantità Posologia e durata del trattamento

A)

B)

C)

D)

TEMPO DI SOSPENSIONE

A) B) C) D)

.....
IDENTIFICAZIONE DEGLI ANIMALI

N.° Specie Tatuaggio Categoria

.....
.....
.....

FIRMA DEL MEDICO VETERINARIO PRESCRITTORE

**PARTE DA COMPILERSI A CURA DEL FARMACISTA O DEL
GROSSISTA AUTORIZZATO**

Timbro della farmacia

Data di consegna Località.....

FIRMA DEL FARMACISTA O GROSSISTA

ALLEGATO II

Piano per la ricerca dei residui di farmaci a contaminanti ambientali negli animali e nelle carni.

Art.1

E' prevista una attività di sorveglianza programmata nello spazio e nel tempo (monitoraggio) finalizzata a realizzare, nell'ambito del territorio della Repubblica di San Marino, un sistema capace di fornire informazioni attendibili circa il rischio cui i consumatori di derrate di o.a. sono esposti per eventuali residui di farmaci o altri contaminanti in esse contenuti. Tale attività assume diretta ed importante rilevanza ai fini della tutela della salute del consumatore grazie all'esercizio di una immediata azione di controllo e repressione da svolgersi sia in allevamento che a livello di macello.

Art.2

1. A livello di allevamento saranno intensificati gli accertamenti riguardanti la detenzione di medicinali veterinari (tipo, quantità e qualità delle preparazioni); presenza di ricette veterinarie; modalità di preparazione dei mangimi composti integrati con particolare riguardo ai mangimi medicamentosi; stato di conservazione dei foraggi, ecc.;

2. Al macello i campioni saranno prelevati da veterinario ispettore secondo criteri di assoluta casualità. I campioni prelevati (a seconda delle sostanze da ricercare): muscolo,

fegato, rene, cuore, tessuto adiposo, urina ecc., devono essere suddivisi in tre aliquote, posti in idonei contenitori (sacchetti di plastica) sigillati con piombino ed ivi congelati nel piu' breve tempo possibile.

Art.3

Nel caso di riscontro positivo sarà data immediata comunicazione all'Autorità sanitaria per i provvedimenti di competenza.

Clausola di esclusione della responsabilità

La Segreteria di Stato per gli Affari Interni ha istituito questo server per consentire al pubblico un più ampio accesso all'informazione relativa alle iniziative del Consiglio Grande e Generale.

L'obiettivo perseguito è quello di fornire un'informazione tempestiva e precisa. Qualora dovessero essere segnalati degli errori, l'editore provvederà a correggerli.

La Segreteria di Stato per gli Affari Interni non assume alcuna responsabilità per quanto riguarda il materiale contenuto nel sito. Tale materiale:

è costituito da informazioni di carattere esclusivamente generale che non riguardano fatti specifici relativi ad una persona o un organismo determinati;

non è sempre necessariamente esauriente, completo, preciso o aggiornato;

è talvolta collegato con siti esterni sui quali i servizi della Segreteria di Stato per gli Affari Interni non ha alcun controllo e per i quali non assumono alcuna responsabilità;

non costituisce un parere di tipo professionale o giuridico (per una consulenza specifica, è necessario rivolgersi sempre ad un professionista debitamente qualificato).

Va ricordato che non si può garantire che un documento disponibile online riproduca esattamente un testo adottato ufficialmente. Pertanto solo la legislazione, pubblicata dalla Segreteria di Stato per gli Affari Interni nelle edizioni su carta del Bollettino Ufficiale è considerata autentica.

L'Istituzione non assume alcuna responsabilità in merito agli eventuali problemi che possono insorgere per effetto dell'utilizzazione del sito o di eventuali siti esterni ad esso collegati.

La presente clausola di esclusione della responsabilità non ha lo scopo di eludere il rispetto di requisiti prescritti dalle legislazioni nazionali vigenti, né di escludere la responsabilità nei casi per i quali essa non puo' essere esclusa ai sensi delle legislazioni nazionali.

© Segreteria di Stato per gli Affari Interni 2000 Tutti i diritti riservati.