

TABELLA DI CONCORDANZA TRA IL REGOLAMENTO (UE) 2019/6 E IL 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”.

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.	Regolamento (UE) 2019/6	Decreto legislativo 193/06	Decreti di riferimento e linee guida/note	Riferimento legge n. 127/2022 – art. 17 legge di delegazione europea 2021
<i>Titolo I Disposizioni Generali</i>				
Art. 1 <i>Finalità</i>	Articoli 1, 2, 3	Articoli 2 e 3	DM 17 marzo 1994, n. 287	
Art. 2 <i>Definizioni</i>	Articolo 4	Articolo 1		
Art. 3 <i>Autorità competenti e altro personale afferente alle autorità competenti</i>	Articolo 137			lettera a)
<i>Capo I Sperimentazioni cliniche</i>				
Art. 4 <i>Sperimentazioni cliniche</i>	Articolo 9	Articoli 9 e 116	DM 12 novembre 2011	lettera a)
<i>Capo II Autorizzazione all’immissione in commercio</i>				
Art. 5 <i>Autorizzazioni all’immissione in commercio</i>	Articoli 5, 6, 8, da 18 a 33, da 36 a 54, da 60 a 68, da 129 a 134	Articoli 5 e 6 12-16, 26, 27,33, 35, 74, 99, da 103 a 106	Articolo 39 (7) regolamento (CE) 726/04	lettera a)



Art. 6 <i>Classificazione dei medicinali veterinari</i>	Articoli 34 e 110 (4)	Articoli 75 e 76 e 90	DM 28 luglio 2009 DM 31 Ottobre 2007 DM 23 novembre 1995 (da abrogare)	lettera a)
Art. 7 <i>Riassunto delle caratteristiche del prodotto, etichettatura e foglietto illustrativo</i>	Articoli 7, 10, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 e 35	Articoli da 58 a 62, 64 e 21	DM 17 dicembre 2007	lettera a)
Art. 8 <i>Autorizzazione per l'immissione in commercio di medicinali veterinari per animali tenuti esclusivamente come animali da compagnia</i>	Articolo 5 (6)	Articolo 4	Nota DGSAF 8375-P del 24 aprile 2008.	
Capo III <i>Disposizioni relative ai medicinali omeopatici</i>	Articolo 2 (5)			
Art. 9 <i>Registrazione dei medicinali veterinari omeopatici</i>	Articoli 85, 86 e 87	Articoli da 20 a 25		lettera a)
Art.10 <i>Impiego dei medicinali omeopatici ad uso umano</i>	Articolo 2 (5) e considerando 90	Articoli 10, 11 e 23		
Capo IV <i>Farmacovigilanza</i>				
Art. 11 <i>Sistema nazionale di farmacovigilanza</i>		Articoli 92, 93 e 94		lettera a) lettera b) lettera e)
Art. 12 <i>Compiti e funzioni delle autorità competenti nel Sistema nazionale di farmacovigilanza</i>	Articoli 73, 74, 75, 79 e 81 (3-6)	Articolo 94		lettera a)



Art. 13 <i>Farmacovigilanza. Segnalazione di sospetti eventi avversi</i>	Articolo 73 (2)	Articolo 91		lettera b)
<i>Capo V Fabbricazione</i>				
Art. 14 <i>Autorizzazione alla fabbricazione di medicinali veterinari e certificati di buona pratica di fabbricazione</i>	Articoli 88, 94, 90 e 91 (3)	Articolo 46		lettera a) lettera b)
Art. 15 <i>Registrazione delle attività di importazione e di fabbricazione delle sostanze attive ad uso veterinario</i>	Articolo 95	Articolo 69		lettera a) lettera b)
<i>Capo VI Sistemi informativi</i>				
Art. 16 <i>Sistemi informativi e tracciabilità dei medicinali veterinari</i>	Articoli 11 (2), 55, 56, 57 e 58	Articoli 32 comma 2, 89 e 108 comma 14	DM 17 dicembre 2007; DM 8 febbraio 2019 ; DM 31 maggio 2022	lettera a) lettera b) lettera e)
<i>Titolo III Detenzione, fornitura e impiego dei medicinali veterinari</i>				
Art. 17 <i>Autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari</i>	Articoli 99, 100 e 101	Articoli da 65 a 68		lettera a)
Art. 18 <i>Distribuzione all'ingrosso da parte dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio</i>		Articolo 73		lettera b)
Art. 19		Articolo 73		



<i>Depositari di medicinali veterinari</i>				
Art. 20 <i>Disposizioni specifiche per la fornitura di ossigeno e di altri gas medicinali</i>				
Art. 21 <i>Distribuzione di sostanze attive</i>	Articolo 95	Articolo 69		lettera a)
Art. 22 <i>Commercio parallelo di medicinali veterinari</i>	Articolo 102		DM 5 agosto 2010	lettera a)
Art.23 <i>Vendita al dettaglio e vendita diretta</i>	Articolo 103	Articoli da 70 a 72	DM 19 ottobre 2012	lettera a) lettera b)
Art. 24 <i>Prescrizioni a carico del titolare dell'autorizzazione alla vendita al dettaglio o diretta</i>	Articolo 103	Articoli da 70 a 72		lettera b)
Art. 25 <i>Casi particolari di dispensazione dei medicinali veterinari</i>	Articolo 88(2)	Articolo 78		lettera b)
Art. 26 <i>Vendita in altri esercizi commerciali</i>	Articoli 2(4), 5(6) e 103	Articolo 90		lettera b)
Art. 27 <i>Vendita al dettaglio di medicinali veterinari a distanza</i>	Articolo 104	Articolo 92 commi 5 bis, 5 ter, 5 quater; articolo 108 comma 18 bis		lettera a) lettera b)
Art. 28 <i>Prescrizione veterinaria</i>	Articolo 105	Articoli 75, 76, 77, 89 e 118	DM 8 febbraio 2019	lettera b)
Art. 29 <i>Impiego di medicinali antimicrobici</i>	Articoli 105, 106 e 107	Articoli 75, comma 1 lett c); 76		lettera a)
Art. 30 <i>Impiego di medicinali veterinari non autorizzati in Italia</i>	Articoli 106 (3), 110, 112 (2), 113 (2), 114 (4) e 116	Articolo 75, comma 3; 76,106		lettera a)



<i>Titolo IV Scorte dei medicinali veterinari</i>		Articoli 80-86		
<i>Art. 31 Scorte di medicinali</i>		Articolo 80		lettera a)
<i>Art. 32 Modalità di tenuta e gestione delle scorte presso gli stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali</i>		Articolo 81 e 82		lettera b)
<i>Art. 33 Modalità di tenuta e gestione delle scorte presso le strutture sanitarie di cura degli animali</i>		Articolo 84		lettera b)
<i>Art. 34 Modalità di tenuta e gestione delle scorte da parte del medico veterinario nell'esercizio dell'attività zooiatria</i>		Articolo 85		lettera b)
<i>Art. 35 Utilizzo dei medicinali negli stabilimenti autorizzati ai sensi dell'articolo 20, comma 2 del decreto legislativo 4 marzo 2014 n. 26</i>		Articolo 84		lettera b)
<i>Art. 36 Modalità di conservazione e di utilizzo delle rimanenze di medicinali</i>		Articolo 86		lettera b)
<i>Art. 37 Cessione dei medicinali veterinari</i>		Articoli 84 comma 3 e 85 comma 3		lettera b) lettera g) lettera h)
<i>Titolo V Pubblicità</i>				



Art. 38 <i>Pubblicità dei medicinali veterinari</i>	Articoli 119, 120, 121 e 122	Articolo 107		lettera a)
Art. 39 <i>Pubblicità di medicinali veterinari immunologici</i>	Articolo 121			lettera a) lettera d)
Art. 40 <i>Campioni gratuiti</i>	Articolo 120	Articolo 87		lettera b)
<i>Titolo VI Controlli e sanzioni</i>				
Art. 41 <i>Controlli e ispezioni</i>	Articoli da 123 a 128	Articoli 88, 100, 101 e 102		lettera a)
Art. 42 <i>Sanzioni</i>	Articolo 135	Articolo 108		lettera a) lettera f)
<i>Titolo VII Disposizioni finali</i>				
Art. 43 <i>Disposizioni tariffarie</i>	Articolo 2 (8) tariffe	Articolo 110	DM 14 febbraio 1991 e ss.mm.	lettera a) lettera c)
Art. 44 <i>Abrogazioni</i>	Articoli da 149 a 154	Articoli 120 e 121		lettera c)
Art. 45 <i>Disposizioni transitorie e finali</i>				
Art. 46 <i>Clausola di invarianza finanziaria</i>				
ALLEGATO I Tipologie di medicinali veterinari la cui somministrazione deve essere effettuata soltanto dal medico veterinario.	Articolo 106 (4)		DM 28 luglio 2009	
ALLEGATO II Modalità di impiego del	Articoli 10 e 11	Articolo 89	DM 17 dicembre 2007	



codice a lettura ottica di identificazione sulle singole confezioni dei medicinali veterinari immessi in commercio.				
<i>ALLEGATO III</i> Documentazione tecnica da allegare alla domanda di autorizzazione semplificata dei medicinali veterinari destinati a essere utilizzati per gli animali tenuti esclusivamente come animali da compagnia, quali: animali d'acquario o di stagno, pesci ornamentali, uccelli domestici, piccioni viaggiatori, animali da terrario, piccoli roditori, furetti e conigli di cui all'articolo 5, paragrafo 6, del regolamento.	Articolo 5 (6)	Articolo 4 (2)	Nota DGSAF n. 8375-P del 24/04/2008	
<i>ALLEGATO IV</i> Il sistema informativo di tracciabilità (articolo 2, comma 2, lettera b)	Artt. 55, 56, 57, 105, 108	Artt-89 e 118	DM 8 febbraio 2019 DM 31 maggio 2022	
<i>ALLEGATO V</i> Pubblicità dei medicinali veterinari presso il pubblico.			DM 14 giugno 2002	

