



*Ministero del Lavoro, della Salute
e delle Politiche Sociali*

Dipartimento Sanità Pubblica Veterinaria, Nutrizione e Sicurezza degli Alimenti

Direzione Generale Sanità Animale e Farmaco Veterinario

Ufficio IV

A.
.....
Requisto al Foglio del
.....
A.
.....

ANMVI
VIA TRECCHI, 20
26100 CREMONA

Ministero della Salute

0015095-P-13/08/2009

DGSA



48381156

O g g e t t o : Quesito - art. 79 del decreto legislativo n. 193/2006
Parere Professor Pezza

In riferimento alla dettagliata disamina di pari oggetto redatta dal Prof. Pezza, è intenzione dello scrivente Ufficio limitarsi al contenuto dell'art. 79 del decreto legislativo in oggetto, senza entrare nel merito del documento che viene sostanzialmente condiviso, per ciò che concerne l'evoluzione normativa nonché le fonti del diritto.

L'articolo 79 definisce l'obbligo per i proprietari ed i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti di tenere un registro nel quale riportare i dati relativi all'acquisto, alla detenzione ed alla somministrazione di medicinali veterinari, senza fornire precisazioni in merito alle modalità di prescrizione, in ciò rispettando il dettato dell'art. 69 della direttiva 2004/23/CE :

«Art. 79 (Registro dei trattamenti di animali destinati alla produzione di alimenti). - 1. Fatti salvi gli obblighi di registrazione da parte del veterinario, di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, i proprietari e i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti devono tenere un registro in cui riportare, relativamente all'acquisto, alla detenzione e alla somministrazione di medicinali veterinari, le seguenti indicazioni:

- a) data;*
- b) identificazione del medicinale veterinario;*
- c) quantità;*
- d) nome e indirizzo del fornitore del medicinale;*
- e) identificazione degli animali sottoposti a trattamento;*
- f) data di inizio e di fine del trattamento.*

2. Il registro di cui al comma 1, a pagine prenumerate e vidimato dalla ASL, unitamente alle copie delle prescrizioni medico-veterinarie di cui all'articolo 76, comma 1, ed alla documentazione di acquisto, e' conservato per 5 anni dall'ultima registrazione anche in caso di abbattimento degli animali prima della scadenza di tale periodo ed e' esibito a richiesta della ASL per i controlli.

Si ritiene, pertanto, che quanto sopra espresso, e già ribadito con note n. 23877 dell'1.12.2008 alla Regione Lombardia, e n. 8988 del 13.5.2009 alla Regione Emilia Romagna, nonché la risposta ai quesiti della FNOVI nel luglio del 2007, sia perfettamente in linea con la norma citata, si ritiene opportuno sottolineare infine che negli altri Stati membri l'autorizzazione dei farmaci prevede la disperazione con ricetta o senza ricetta, non come nel nostro Paese ove sono previsti più tipologie di ricette.

Per quanto concerne la circolare 29.9.2000, n. 14, relativa alle linee guida applicative del decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 336, sono state ritenute valide anche alla luce del successivo decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 dalla competente Direzione Generale, pertanto, al fine di consentire lo snellimento delle procedure burocratiche di registrazione dei medicinali veterinari nell'azienda zootecnica si ritiene possibile registrare nel registro dei trattamenti i medicinali veterinari dispensabili con ricetta in triplice copia, con le modalità previste dall'articolo 79 del decreto legislativo 193/2006, per quanto riguarda altresì i farmaci dispensabili mediante altre tipologie di ricetta, gli adempimenti di registrazione vengono ritenuti assolti mediante la conservazione delle ricette medesime per un periodo di almeno 5 anni e la registrazione, nel registro dei trattamenti, del numero della ricetta, della data di emissione e della data di inizio del trattamento, per quei farmaci per i quali non è previsto il tempo di sospensione. La conservazione della ricetta, unitamente alla registrazione del numero e data della ricetta nonché della data di inizio trattamento garantiscono la tracciabilità del farmaco veterinario nonché la terapia effettuata.

D'ORDINE

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO

Simone Basso

fr