



Roma, 5.5.2021

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202100004572/AG
Oggetto: L. 53/2021 – Legge di delegazione europea 2019-2020

Circolare n. 12981
Sito Sì
4.1
IFO Sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.
LORO SEDI

*Legge di delegazione europea 2019-2020:
principi e criteri direttivi per l'adeguamento delle disposizioni nazionali alla
normativa europea in materia di sanità animale*

Riferimenti: Legge 22 aprile 2021, n. 53 *Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020* (GU Serie Generale n.97 del 23-04-2021).

Dal prossimo 8 maggio sarà in vigore la [Legge 22 aprile 2021, n. 53](#) (Legge di delegazione europea 2019-2020) con le disposizioni per il conferimento al Governo di delega legislativa volta all'attuazione della normativa comunitaria.

All'articolo 14, la legge delega il Governo ad adottare uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2016/429 relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale ("normativa in materia di sanità animale" - cfr circolare federale [n. 12966 del 27.4.2021](#)).

Come già evidenziato nella circolare federale n. 12966 sopra richiamata - alla quale si rinvia anche per le istruzioni fornite dal Ministero, applicabili nel periodo transitorio - in attuazione della suddetta delega, sono in via di predisposizione due decreti legislativi, rispettivamente uno concernente le misure di prevenzione e controllo delle malattie animali trasmissibili e l'altro relativo alle disposizioni per l'identificazione e la registrazione di animali e gli stabilimenti.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO 06 4450361 – TELEFAX 06 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it; e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

Sulla base di quanto disposto dall'art. 14 della legge in esame, nella predisposizione dei suddetti decreti legislativi il Governo dovrà osservare, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge n. 234 del 2012 (principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione europea), anche una serie di specifici principi e criteri direttivi individuati dal medesimo art. 14.

Tra questi, in particolare, il principio enunciato alla lettera l) dell'articolo 14 prevede *l'individuazione, in attuazione del capo 2 della parte II del regolamento (UE) 2016/429, nell'applicativo REV (ricetta elettronica veterinaria) dello strumento per consentire alle autorità competenti, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, nell'ambito delle attività di sorveglianza delle malattie animali e dei residui dei medicinali veterinari nei prodotti e sottoprodotti di origine animale, di acquisire dati e informazioni risultanti dalla somministrazione di ogni tipo di medicinale veterinario all'animale, compresi i medicinali veterinari ad azione stupefacente e psicotropa soggetti alla disciplina recata dal testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, appartenenti alla tabella dei medicinali, sezioni B, C, D ed E.*

Ad oggi, la ricetta veterinaria elettronica non si applica ai medicinali veterinari autorizzati a essere immessi in commercio sul mercato italiano contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 (cfr. circolari federali n. [11322 del 14.1.2019](#) e n. [11486 del 16.4.2019](#)). Per quanto riguarda tali medicinali, infatti, il decreto 8 febbraio 2019, recante modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, si applica limitatamente alla fase distributiva, con la conseguenza che, come chiarito anche dal Ministero, la prescrizione dei medicinali veterinari stupefacenti resta cartacea conformemente alle sezioni della Tabella dei Medicinali del DPR 309/1990.

Con la normativa in fase di predisposizione, pertanto, l'utilizzo della REV sarà presumibilmente esteso ai medicinali veterinari stupefacenti ad esclusione di quelli di cui alla sezione A che resteranno soggetti alla ricetta a ricalco. Sarà cura della Federazione fornire ogni utile aggiornamento in merito.

* * *

L'articolo 15 della Legge in esame delega, invece, il Governo ad adottare uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, riguardante i dispositivi medici (cfr. circolare federale n. [12131 dell'8.4.2020](#) e n. [12188 del 27.4.2020](#)) e al regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO 06 4450361 – TELEFAX 06 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it; e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it