



Roma, 12/09/2022

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202200009821/A.G.
Oggetto: Legge di delegazione europea 2021

Circolare n. 13929

SS
4.1
IFO SI

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 2021

Riferimenti: Legge 4 agosto 2022, n. 127 recante "*Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione Europea - Legge di delegazione europea 2021*" ([GU Serie Generale n.199 del 26-08-2022](#)).

Dal 10 settembre 2022 sarà in vigore la [Legge 4 agosto 2022, n. 127](#) (Legge di delegazione europea 2021), contenente disposizioni di delega legislativa riguardanti il recepimento di 14 direttive (riportate nell'allegato A) e l'adeguamento della normativa nazionale a 22 regolamenti europei e a una raccomandazione.

Si evidenziano, in sintesi, le disposizioni contenenti la delega per l'adeguamento ai seguenti regolamenti europei di interesse.

❖ **Regolamento (UE) 2019/6, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (art. 17)**

L'articolo 17 prevede i criteri e i principi di delega per l'adozione, entro 12 mesi dalla data di entrata in vigore della legge in esame, dei decreti di adeguamento della normativa nazionale al Regolamento (UE) 2019/6 in materia di immissione sul mercato, fabbricazione, importazione, esportazione, fornitura, distribuzione, farmacovigilanza, controllo e impiego di medicinali veterinari. Il citato Regolamento dispone inoltre l'abrogazione della direttiva 2001/82/CE che reca il Codice comunitario relativo ai medicinali veterinari.

In proposito, si rammenta che il Regolamento (UE) 2019/6 (cfr. circolare federale n. [13563 del 4.3.2022](#)) reca disposizioni volte a promuovere:

a) un uso più consapevole dei medicinali veterinari;

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

- b) la semplificazione e riduzione degli oneri amministrativi;
- c) il rafforzamento del mercato interno;
- d) una maggiore disponibilità di medicinali veterinari al fine di continuare ad assicurare un elevato livello di protezione della sanità e benessere animale, dell'ambiente e a salvaguardia della salute pubblica.

Per l'adeguamento della normativa nazionale al suddetto regolamento, l'art. 17 individua i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

- a) individuare il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano quali autorità competenti a svolgere i compiti previsti, secondo le rispettive competenze, e prevedere forme di coordinamento tra le medesime autorità;
- b) stabilire i contenuti, i tempi e le modalità di registrazione delle informazioni che i fabbricanti e i distributori all'ingrosso nonché le farmacie e altri rivenditori al dettaglio, i veterinari e gli allevatori sono tenuti a comunicare alle autorità competenti;
- c) rimodulare il sistema delle tariffe sulla base dei compiti effettivi previsti dal regolamento (UE) 2019/6;
- d) consentire la pubblicità dei medicinali veterinari immunologici, soggetti a prescrizione veterinaria, rivolta ad allevatori professionisti, purché la pubblicità inviti esplicitamente gli allevatori professionisti a consultare il veterinario in merito al medicinale veterinario immunologico;
- e) prevedere l'adeguamento e il coordinamento dei sistemi informatici nazionali con quelli europei gestiti dall'Agenzia europea per i medicinali (Ema);
- f) ridefinire il sistema sanzionatorio per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 attraverso la previsione di sanzioni efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle relative violazioni;
- g) prevedere che il medico veterinario, nell'ambito della propria attività, possa consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali medicinali veterinari della propria scorta, anche da confezioni multiple in frazioni distribuibili singolarmente, ove disponibili sul mercato, corredate di supporto informativo conforme, allo scopo di attuare la terapia prescritta in modo da garantire la tutela immediata del benessere animale;
- h) prevedere, nel caso di medicinali registrati anche per animali destinati alla produzione di alimenti, che il medico veterinario registri in un sistema digitale lo scarico delle confezioni o quantità di medicinali veterinari della propria scorta da lui utilizzate nell'ambito dell'attività zoiatrica, o cedute.

❖ **Regolamento (UE) 2019/4, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati (art.16)**

L'articolo 16 reca una delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/4 relativo ai mangimi medicati.

Per l'esercizio di tale delega, la disposizione reca i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

- a) individuare il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano quali autorità competenti a svolgere i compiti previsti dal regolamento (UE) 2019/4, specificando le rispettive competenze;
- b) adeguare e semplificare le norme vigenti al fine di eliminare processi e vincoli ormai obsoleti;

c) ridefinire il sistema sanzionatorio per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2019/4 attraverso la previsione di sanzioni efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle relative violazioni.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)