



DELEGA AL GOVERNO PER IL RECEPIMENTO DELLE DIRETTIVE EUROPEE E L'ATTUAZIONE DI ALTRI ATTI NORMATIVI DELL'UNIONE EUROPEA - LEGGE DI DELEGAZIONE EUROPEA 2021

Art. 17

Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE

Il Governo e' delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o piu' decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

- a) individuare, ai sensi dell'articolo 137 del regolamento (UE) 2019/6, 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 al Ministero della salute, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano;
- 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, come previsto dall'articolo 120, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6, 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 rispetto ai sistemi informatici istituiti con il regolamento (UE) 2019/6 e gestiti dall'Agenzia europea per i medicinali per le finalità previste dagli articoli 6, 55, 57, 58, 61, 67, 74, 76, 81, 88, 91, 92, 94, 95, 100, 132 e 155 del medesimo regolamento;

- 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 gravita' delle relative violazioni;
- g) prevedere che il medico veterinario, nell'ambito della propria attivita', 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 quantita' di medicinali veterinari della propria scorta da lui utilizzate nell'ambito dell'attivita' zootica ai sensi dell'articolo 85, comma 3, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, o cedute.

Versione in vigore dal 26 agosto 2022 secondo Normattiva, tuttora in vigore · versione 0

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2021
Estremi	Legge 4 agosto 2022, n. 127
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 26 agosto 2022

Fonte del testo: Normattiva

www.normattiva.it, servizio pubblico e gratuito. Il testo non ha carattere di ufficialità: fa fede quello pubblicato nella Gazzetta Ufficiale.

Documento generato da RatioLegis.it il 24 settembre 2026
<https://ratiolegis.it/delega-al-governo-per-il-recepimento-delle-direttive-europee-e-l-2022/art-17-delega-al-governo-per-l-adeguamento-della-normativa-nazionale-alle>



Inquadra il QR code per aprire la pagina su RatioLegis.it