

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 16 settembre 2024

Donazione e distribuzione gratuita di medicinali veterinari destinati alla cura degli animali d'affezione. (24A05428)

(GU n.243 del 16-10-2024)

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Vista la legge 23 marzo 2023, n. 33, recante «Deleghe al Governo in materia di politiche in favore delle persone anziane», con particolare riferimento all'art. 3, comma 2, lettera a), punto 8, che prevede, al fine di preservare l'indipendenza funzionale in età avanzata e mantenere una buona qualità di vita, l'individuazione, promozione e attuazione di percorsi e di iniziative per il mantenimento delle capacità fisiche, intellettive, lavorative e sociali, mediante l'attività sportiva e la relazione con gli animali di affezione;

Visto il decreto legislativo 15 marzo 2024, n. 29, recante «Disposizioni in materia di politiche in favore delle persone anziane, in attuazione della delega di cui agli articoli 3, 4 e 5 della legge 23 marzo 2023, n. 33» e, in particolare, l'art. 13, comma 5, che prevede «Al fine di sostenere il benessere psicologico delle persone anziane attraverso l'interazione delle stesse con gli animali d'affezione, con decreto del Ministro della salute, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono individuati i requisiti reddituali delle persone anziane beneficiarie, le modalità di donazione e distribuzione gratuita di medicinali veterinari destinati alla cura degli animali d'affezione a enti del terzo settore, di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, e alle strutture di raccolta e ricovero degli animali abbandonati, nonché le modalità di utilizzazione dei predetti medicinali da parte dei medesimi enti e strutture e i farmaci esclusi dalla donazione. Col medesimo decreto sono previsti i requisiti dei locali e delle attrezzature idonei a garantire la corretta conservazione dei medicinali veterinari oggetto di donazione e le procedure volte alla tracciabilità dei lotti dei medicinali ricevuti e distribuiti. E' vietata qualsiasi cessione a titolo oneroso dei farmaci oggetto di donazione»;

Visto il regolamento (UE) n. 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale;

Visto il decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218, recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 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'art. 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127»;

Visto il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, recante «Codice del terzo settore, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera b), della legge 6 giugno 2016, n. 106»;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, recante «Disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/429, ai sensi dell'art. 14, comma 2, lettere a), b), g), h), i) e p) della legge 22 aprile 2021, n. 53»;

Vista la legge 14 agosto 1991, n. 281, recante «Legge quadro in materia di animali di affezione e prevenzione del randagismo»;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2023, concernente «Modalità tecniche e operative per l'implementazione del sistema di identificazione nazionale degli animali da compagnia», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 18 dicembre 2023, n. 294 e, in particolare, l'art. 5, comma 6, che prevede che i rifugi di cui all'art. 2, comma 3, lettera b), del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, che detengono animali da compagnia, devono essere registrati nel SINAC prima di iniziare l'attività e dopo aver acquisito le autorizzazioni prescritte dalla legge;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 febbraio 2023, recante «Deleghe di attribuzioni al Sottosegretario di Stato on. Marcello Gemmato», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 10 marzo 2023, n. 59;

Decreta:

Art. 1

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto individua le modalità che rendono possibile, in applicazione dell'art. 13, comma 5, del decreto legislativo 15 marzo 2024, n. 29, la donazione dei medicinali veterinari, come definiti all'art. 2, comma 1, lettera b), del presente decreto, destinati alla cura degli animali d'affezione, la distribuzione gratuita dei medesimi e la loro successiva utilizzazione. Detti medicinali non possono essere ceduti a titolo oneroso.

2. Il presente decreto individua, altresì, le procedure volte alla tracciabilità dei singoli lotti dei medicinali veterinari donati,

ricevuti e distribuiti gratuitamente attraverso il sistema informativo di tracciabilità'.

Art. 2

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le seguenti definizioni:

a) «persone anziane beneficiarie» qualsiasi persona avente i requisiti di età di cui alle lettere a), b) e c) dell'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 15 marzo 2024, n. 29 nonché quelli reddituali previsti dall'art. 13, comma 3, del decreto legislativo medesimo.

b) «medicinale veterinario»: qualsiasi medicinale veterinario preparato industrialmente o con un metodo che comporta un processo industriale e destinato a essere immesso sul mercato ai sensi del regolamento (UE) n. 2019/6;

c) «animali d'affezione»: gli animali da compagnia di cui al regolamento (UE) n. 2016/429, art. 4, par. 1 punto 11), appartenenti alle specie elencate nell'allegato I, parte A del regolamento medesimo;

d) «soggetti donatori»: qualsiasi titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario e suo rappresentante legale, depositario, titolare di distribuzione all'ingrosso;

e) «soggetti intermediari»: qualsiasi ente del terzo settore di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, nonché qualsiasi struttura di raccolta e ricovero degli animali abbandonati così come definita dall'art. 5, comma 6, del decreto del Ministro della salute 2 novembre 2023, che soddisfano i requisiti di cui al presente decreto;

f) «sistema informativo di tracciabilità»: il sistema di cui all'art. 2, comma 2, lettera b), del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218;

g) «sistema di identificazione nazionale degli animali da compagnia (SINAC)»: il sistema di cui al decreto del Ministro della salute 2 novembre 2023;

h) «Registro unico nazionale del terzo settore (RUNTS)»: il registro telematico istituito presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali ai sensi dell'art. 45 e seguenti del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117.

Art. 3

Soggetti beneficiari

1. I medicinali veterinari di cui all'art. 6 possono essere donati ai proprietari di animali da compagnia identificati e registrati nella Banca dati nazionale, sezione SINAC o nelle banche dati regionali per l'identificazione degli animali da compagnia, in possesso di un Indicatore della situazione economica equivalente (ISEE) in corso di validità inferiore a 16.215 euro e abbiano compiuto sessantacinque anni.

Art. 4

Soggetti donatori dei medicinali veterinari

1. I medicinali veterinari di cui all'art. 6 possono essere donati dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario e dai suoi rappresentanti legali, depositari, titolari di distribuzione all'ingrosso ai soggetti intermediari di cui all'art. 2, comma 1, lettera e), del presente decreto.

2. La donazione non richiede la forma scritta.

3. I soggetti donatori assolvono agli obblighi di cui all'art. 16, commi 3 e 4, del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218, secondo le specifiche tecniche pubblicate sul sito istituzionale.

Art. 5

Soggetti intermediari dei medicinali veterinari

1. Gli enti del terzo settore di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, possono dispensare gratuitamente i medicinali veterinari di cui all'art. 6 direttamente alle persone anziane beneficiarie, di cui all'art. 2, comma 1, lettera a), dietro presentazione di prescrizione veterinaria, se prevista come obbligatoria.

2. Le strutture di raccolta e ricovero degli animali abbandonati, come definiti all'art. 5, comma 6, del decreto del Ministro della salute 2 novembre 2023, possono dispensare gratuitamente i medicinali veterinari di cui all'art. 6 direttamente alle persone anziane beneficiarie, di cui all'art. 2, comma 1, lettera a), dietro presentazione di prescrizione veterinaria, se prevista come obbligatoria.

3. I soggetti intermediari dei medicinali veterinari, come individuati ai commi 1 e 2, devono essere dotati di locali e attrezzature idonei a garantire la corretta ricezione, conservazione, distribuzione e tracciabilità degli stessi, che abbiano le caratteristiche di cui agli articoli 8 e 10, nonché delle figure professionali di cui all'art. 9.

4. L'intermediazione alla donazione non richiede la forma scritta.

5. I soggetti intermediari registrano nel sistema informativo di tracciabilità, per il tramite del farmacista, i medicinali veterinari ricevuti e distribuiti gratuitamente.

Art. 6

Medicinali veterinari oggetto di donazione

1. Possono essere oggetto di donazione i medicinali veterinari dotati di autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.), ivi compresi quelli di importazione parallela (A.I.P.), legittimamente in possesso del donatore, in confezionamento primario ed esterno integro, mai utilizzati, con almeno quattro mesi di validità, correttamente conservati secondo le indicazioni del produttore riportate negli stampati autorizzati del medicinale. Rientrano in questa categoria i medicinali soggetti a prescrizione, i medicinali senza obbligo di prescrizione e i relativi campioni gratuiti.

2. Non possono essere oggetto di donazione i medicinali veterinari contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope, i medicinali veterinari che richiedono precauzioni speciali per la conservazione,

i medicinali veterinari autorizzati anche per specie animali da produzione di alimenti, i medicinali veterinari antimicrobici nonché i medicinali veterinari di cui all'art. 6, comma 3, del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218.

3. E' altresì esclusa la possibilità di destinare a donazione medicinali veterinari per cui il Ministero della salute abbia imposto e/o diffuso restrizioni in presenza di un rischio per la salute pubblica o per la sanità animale o per l'ambiente.

Art. 7

Requisiti dei soggetti intermediari

1. Gli enti del terzo settore, registrati nel Registro unico nazionale del terzo settore (RUNTS), che intendono accettare la donazione dei medicinali veterinari di cui al presente decreto, sono identificati e registrati nel sistema di identificazione nazionale degli animali da compagnia (SINAC).

2. Le strutture di raccolta e ricovero, che intendono accettare la donazione dei medicinali veterinari di cui al presente decreto, sono identificate e registrate nel sistema di identificazione nazionale degli animali da compagnia (SINAC). A tale fine e' necessario che le strutture abbiano avuto una valutazione positiva da parte dell'autorità competente a seguito della comunicazione della necessità di detenere scorte di medicinali ai sensi dell'art. 32 del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218.

3. I soggetti di cui ai commi 1 e 2 devono disporre di:

a) un locale dedicato, accessibile alle autorità competenti, idoneo a ricevere, conservare correttamente e rendere disponibili i medicinali veterinari, avente i requisiti di cui all'art. 8;

b) un farmacista responsabile della presa in carico, verifica, custodia, distribuzione gratuita dei medicinali veterinari donati e delle relative registrazioni nel sistema informativo di tracciabilità.

4. La donazione deve essere effettuata presso la sede degli enti del terzo settore o delle strutture di raccolta e di ricovero e il trasporto dei medicinali veterinari donati, da parte dei soggetti donatori, deve avvenire nel rispetto delle condizioni di sicurezza e conservazione dei medicinali veterinari stessi.

Art. 8

Caratteristiche del locale

1. Il locale di cui all'art. 7, comma 3, lettera a), del presente decreto, deve essere strutturato o adattato in modo tale da garantire un agevole ricevimento, individuazione, movimentazione, manipolazione e conservazione dei medicinali veterinari. Devono essere inoltre previsti:

a) idonei sistemi che consentono il mantenimento della temperatura entro i limiti non superiori ai venticinque gradi centigradi;

b) idonei sistemi che permettono il controllo dell'umidità ambientale;

c) idonei sistemi che non consentono l'irraggiamento diretto dei medicinali veterinari;

d) idonei sistemi di tracciabilità dei singoli lotti dei medicinali ai fini di eventuali ritiri o richiami;

e) idonee procedure per lo smaltimento dei medicinali veterinari.

2. Il locale deve essere:

a) mantenuto in idonee condizioni di pulizia;

b) inaccessibile al personale non addetto e al pubblico;

c) dotato di spazi separati per la conservazione dei medicinali veterinari nel frattempo scaduti o oggetto di provvedimenti di divieto di utilizzo o di vendita, sequestro, revoca o ritiro che li rendono non utilizzabili, in attesa del loro smaltimento.

Art. 9

Responsabilità del farmacista

1. Il farmacista di cui all'art. 7, comma 3, lettera b), deve essere iscritto al relativo ordine.

2. Il predetto farmacista e' responsabile della presa in carico, selezione, verifica, custodia, distribuzione gratuita dei medicinali veterinari donati e delle relative registrazioni nel sistema informativo di tracciabilità.

3. Il farmacista di cui al comma 1, in particolare, deve:

a) prima di prendere in carico il medicinale veterinario, selezionare i medicinali veterinari che possono essere accettati per il perseguimento degli scopi statutari dei soggetti intermediari di cui all'art. 2, comma 1, lettera e) e verificarne l'integrità del confezionamento, lo stato di conservazione e la validità nonché apporre sul confezionamento esterno il timbro dell'ente;

b) al momento dell'ingresso del medicinale veterinario registrare nel sistema informativo di tracciabilità i medicinali veterinari ricevuti;

c) registrare nel sistema informativo di tracciabilità i medicinali veterinari distribuiti gratuitamente alle persone anziane beneficiarie, dietro presentazione di prescrizione veterinaria, se prevista come obbligatoria.

4. Nel caso di sospetto evento avverso il farmacista ne dà segnalazione senza ritardo attraverso il sistema nazionale di farmacovigilanza, ai sensi dell'art. 13, comma 1, del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218.

Art. 10

Requisiti tecnologico-gestionali

1. I soggetti intermediari di cui all'art. 2, comma 1, lettera e) del presente decreto devono:

a) dotarsi di un sistema per la ricezione delle comunicazioni riguardanti divieti di utilizzo o vendita, sequestro, revoca o ritiro di medicinali veterinari diffuse dal Ministero della salute;

b) applicare le procedure atte a garantire la tracciabilità dei singoli lotti di medicinali veterinari ricevuti e distribuiti;

c) dotarsi di un sistema che consente di verificare gli aggiornamenti degli stampati dei medicinali veterinari autorizzati, garantendo la conformità alle ultime variazioni degli stessi approvate dal Ministero della salute o dall'Agenzia europea dei medicinali (EMA);

d) dotarsi di un sistema di ritiro per lo smaltimento dei

medicinali veterinari inutilizzati o scaduti.

Il presente decreto e' inviato agli organi di controllo ed e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 16 settembre 2024

Il Sottosegretario di Stato: Gemmato

Registrato alla Corte dei conti il 2 ottobre 2024

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'universita' e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2546