



*Repubblica di San Marino*

COMMISSIONE CONSILIARE PERMANENTE IGIENE E SANITÀ, PREVIDENZA E SICUREZZA SOCIALE, POLITICHE SOCIALI, SPORT; TERRITORIO, AMBIENTE E AGRICOLTURA

*LA COMMISSIONE CONSILIARE PERMANENTE IGIENE E SANITA' PREVIDENZA E SICUREZZA SOCIALE; POLITICHE SOCIALI; SPORT; TERRITORIO; AMBIENTE E AGRICOLTURA* nella seduta del 9 novembre 2010 ha esaminato ed approvato in sede referente il progetto di legge "DETTENZIONE, DISTRIBUZIONE E FORNITURA DEI MEDICINALI VETERINARI" accogliendo gli emendamenti riportati nel seguente testo evidenziati in grassetto o interlineati.

PROGETTO DI LEGGE  
"DETTENZIONE, DISTRIBUZIONE E FORNITURA DEI MEDICINALI VETERINARI"

Articolo 1

*Campo di applicazione*

Le disposizioni della presente legge si applicano alle attività di commercio all'ingrosso nonché alle attività autorizzate alla vendita diretta di medicinali veterinari, siano essi presentati anche come sostanze farmacologicamente attive, premiscele per alimenti medicamentosi, alimenti medicamentosi, medicinali ad azione immunologica e omeopatici.

Le disposizioni di legge, si applicano anche ai titolari degli impianti in cui vengono curati, allevati e custoditi professionalmente animali.

E' consentita esclusivamente la detenzione, distribuzione e fornitura di medicinali veterinari, il cui utilizzo è autorizzato dalle norme vigenti nell'Unione Europea.

Articolo 2

*Definizioni*

Ai fini della presente legge si intende per:

a) medicinale veterinario:

- ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come aventi proprietà curative e profilattiche delle malattie animali;
- ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere usata sull'animale o somministrata all'animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche mediante un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure di stabilire una diagnosi medica;

b) sostanza: ogni materia indipendentemente dall'origine. Tale origine può essere:

- umana, come il sangue ed i suoi derivati;
- animale, come microrganismi, animali interi, parti di organi, secrezioni animali, tossine, sostanze ottenute per estrazione, prodotti derivati dal sangue;



Repubblica di San Marino

COMMISSIONE CONSILIARE PERMANENTE IGIENE E SANITÀ, PREVIDENZA E SICUREZZA SOCIALE, POLITICHE SOCIALI, SPORT; TERRITORIO, AMBIENTE E AGRICOLTURA

- vegetale, come microrganismi, piante, parti di piante, secrezioni vegetali, sostanze ottenute per estrazione;
  - chimica, come elementi, materie chimiche naturali e prodotti chimici di trasformazione e di sintesi;
- c) premiscela per alimenti medicamentosi: qualsiasi medicinale veterinario preparato in anticipo per la successiva fabbricazione di alimenti medicamentosi;
- d) alimento medicamentoso: qualsiasi miscela di medicinale o medicinali veterinari e alimento, preparata prima della sua immissione in commercio e destinata ad essere somministrata agli animali senza trasformazione, per le sue proprietà curative o preventive o per le altre proprietà del medicinale di cui alla lettera a);
- e) medicinali veterinari ad azione immunologica: medicinali veterinari somministrati agli animali allo scopo di indurre una immunità attiva o passiva o di diagnosticare la situazione immunitaria;
- f) medicinale veterinario omeopatico: ogni medicinale veterinario ottenuto da sostanze denominate materiali di partenza omeopatici, secondo un processo di fabbricazione omeopatico descritto dalla Farmacopea internazionale. Un medicinale veterinario omeopatico può contenere più materiali di partenza;
- g) distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari: ogni attività che comporta l'acquisto, la vendita, l'importazione, l'esportazione o qualsiasi altra transazione commerciale, avente per oggetto medicinali veterinari, a fini di lucro o meno. Sono escluse:
- la fornitura al dettaglio di medicinali veterinari da parte delle farmacie dell'Istituto di Sicurezza Sociale e delle attività autorizzate a norma dell'articolo 5, dietro presentazione di ricetta medico veterinaria, ove richiesta dalla presente legge;
  - la cessione di campioni gratuiti di medicinali veterinari a scopo dimostrativo da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o suo dante causa, ad un medico veterinario iscritto all'albo professionale;
  - la fornitura occasionale di piccoli quantitativi di medicinali veterinari da una farmacia all'altra;
- h) autorità competente: il Dipartimento Prevenzione (di seguito D.P.), dell'Istituto di Sicurezza Sociale.

### Articolo 3

#### *Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di attività di commercio all'ingrosso*

La distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari è subordinata al possesso di un'autorizzazione rilasciata dal D.P.

Il rilascio delle autorizzazioni di cui al comma precedente, è subordinata al possesso da parte del richiedente, dei seguenti requisiti generali:

- a) titolarità di licenza per il commercio all'ingrosso di farmaci;



Repubblica di San Marino

COMMISSIONE CONSILIARE PERMANENTE IGIENE E SANITÀ, PREVIDENZA E SICUREZZA  
SOCIALE, POLITICHE SOCIALI, SPORT; TERRITORIO, AMBIENTE E AGRICOLTURA

- b) disponibilità di locali, di installazioni e di attrezzature idonei e sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione dei medicinali;
- c) disponibilità di un responsabile di magazzino, in possesso del diploma di laurea in farmacia o in chimica o in chimica e tecnologia farmaceutiche o in chimica industriale, o in medicina veterinaria.

Alla domanda per il rilascio dell'autorizzazione di cui al precedente comma, oltre alla documentazione comprovante l'esistenza dei requisiti di cui al comma precedente, lettere a), b), e c) deve essere allegata la seguente documentazione:

- a) planimetria dei locali corredata da relazione descrittiva delle condizioni degli stessi;
- b) certificato di iscrizione al relativo albo professionale della persona di cui al comma 2, lettera c);
- c) dichiarazione di accettazione dell'incarico da parte della persona di cui al comma 2, lettera c);
- d) dichiarazione dalla quale risultino le tipologie di medicinali veterinari o di materie prime farmacologicamente attive che si intendono commercializzare secondo le seguenti definizioni:
  - medicinale veterinario
  - premiscele per alimenti medicamentosi
  - alimenti medicamentosi
  - medicinali veterinari ad azione immunologica
  - medicinale veterinario omeopatico

Nel caso in cui l'esercizio dell'attività di commercio all'ingrosso sia effettuato in più magazzini con sedi diverse, le autorizzazioni di cui al comma 1 devono essere richieste per ognuno di essi; in tal caso il responsabile di cui al comma 2 lettera c) può essere unico.

#### Articolo 4

##### *Obblighi del titolare dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso*

Il soggetto titolare dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso di medicinali veterinari e' tenuto a:

- a) rispettare gli obblighi di cui all'articolo 3;
- b) conservare la documentazione ufficiale dettagliata riferita ad ogni transazione in entrata e in uscita che riporti almeno le seguenti informazioni:
  - data della transazione;
  - identificazione precisa del medicinale veterinario;
  - numero del lotto di fabbricazione e data di scadenza;
  - quantità ricevuta o fornita;
  - nome ed indirizzo del fornitore o del destinatario;



Repubblica di San Marino

COMMISSIONE CONSILIARE PERMANENTE IGIENE E SANITÀ, PREVIDENZA E SICUREZZA  
SOCIALE, POLITICHE SOCIALI, SPORT; TERRITORIO, AMBIENTE E AGRICOLTURA

- c) rendere i locali e le attrezzature di cui al precedente articolo 3 comma 2, lettera b), accessibili, su richiesta del personale incaricato dell'ispezione da parte dell'Autorità competente;
- d) fornire medicinali veterinari alle farmacie, ai soggetti titolari dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso, alle strutture ambulatoriali e agli esercizi commerciali di cui agli articoli 10 e 12, solo previo rilascio di regolare fattura di vendita;
- e) avvalersi, sia in fase di approvvigionamento, che in fase di distribuzione dei medicinali veterinari, di sistemi o apparecchiature idonei a garantire, secondo i requisiti tecnici previsti dalla Farmacopea ufficiale, la corretta conservazione degli stessi anche durante il trasporto;
- f) comunicare preventivamente al D.P., qualsiasi modifica rispetto ai requisiti e caratteristiche indicati nella documentazione presentata a corredo della domanda di autorizzazione, ai sensi dell'articolo 3, comma 3;
- g) eseguire, almeno una volta all'anno, una verifica approfondita delle forniture in entrata ed in uscita, rapportandole alle scorte al momento in giacenza; gli esiti della verifica, nonché ogni discrepanza, devono essere annotate; tale documentazione e' parte integrante della documentazione di cui al successivo comma;
- h) disporre di un piano d'emergenza che garantisca l'efficace esecuzione dei provvedimenti di ritiro dal mercato ordinati dalle autorità competenti;
- i) la documentazione di cui al superiore comma 1, lettera b), deve essere conservata a cura del soggetto titolare dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso di medicinali veterinari, per almeno cinque anni e deve essere esibita su richiesta degli organi di controllo. I dati contenuti nella predetta documentazione sono riportati in registri a pagine progressivamente numerate, o in appositi tabulati elettrocontabili, comunque a condizione che siano garantite tutte le informazioni previste dal superiore comma 1, lettera b).

Il D.P. provvede, almeno una volta l'anno, ad eseguire un'ispezione nel corso della quale accerta anche la tenuta della documentazione di cui al superiore comma 1, lettera b) e la sua regolarità e la conservazione con le forme e modalità di cui al comma che precede.

#### Articolo 5

##### *Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività' di vendita diretta*

La vendita al dettaglio di medicinali veterinari può essere effettuata soltanto da farmacisti in farmacia, dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria, se prevista come obbligatoria.

In deroga al comma che precede, i titolari di autorizzazione al commercio all'ingrosso, possono essere autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari nelle varie tipologie, ai titolari degli impianti di cui all'articolo 1 comma 2; le premiscele per alimenti medicamentosi possono essere vendute direttamente solo ai titolari di impianti di allevamento autorizzati alla fabbricazione di mangimi medicati, ai sensi della Legge 26 febbraio 2004 n. 29 (Disciplina



Repubblica di San Marino

COMMISSIONE CONSILIARE PERMANENTE IGIENE E SANITÀ, PREVIDENZA E SICUREZZA  
SOCIALE, POLITICHE SOCIALI, SPORT; TERRITORIO, AMBIENTE E AGRICOLTURA

della preparazione e del commercio di alimenti per animali) e nella quantità prescritta strettamente necessaria per il trattamento o la terapia. I titolari di autorizzazione al commercio all'ingrosso, alle stesse condizioni, possono essere, altresì, autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari in confezioni destinate esclusivamente ad animali da compagnia, nonché di medicinali veterinari senza obbligo di ricetta medico-veterinaria.

L'autorizzazione all'esercizio dell'attività di vendita diretta di medicinali veterinari e' rilasciata dal D.P. a condizione che il richiedente soddisfi i seguenti requisiti generali:

- a) possesso di autorizzazione al commercio all'ingrosso di medicinali veterinari, rilasciata ai sensi dell'articolo 3;
- b) disponibilità di un responsabile della vendita, in possesso del diploma di laurea così come stabilito all'articolo 3, comma 2, lettera c); la responsabilità della vendita in più magazzini appartenenti allo stesso titolare può essere affidata a una stessa persona purché, in ciascun magazzino, sia garantita la presenza della persona responsabile durante gli orari di vendita.

Alla domanda per il rilascio dell'autorizzazione, deve essere allegata la seguente documentazione:

- a) certificato di iscrizione del responsabile di cui al comma 3, lettera b), al relativo albo professionale;
- b) dichiarazione di accettazione dell'incarico da parte del responsabile di cui al comma 3, lettera b), con la precisazione di altri eventuali incarichi presso altre sedi;
- c) l'indicazione dei giorni e degli orari nei quali viene effettuata la vendita diretta;
- d) l'indicazione delle tipologie di medicinali veterinari destinati alla vendita diretta.

Nel caso in cui l'esercizio dell'attività di vendita diretta di medicinali veterinari sia effettuato in più magazzini con sedi diverse, l'autorizzazione deve essere richiesta per ognuno di essi.

L'autorizzazione rilasciata dal D.P., deve indicare almeno le generalità del titolare e della persona responsabile della vendita, la sede, i giorni e gli orari di vendita, nonché le tipologie di medicinali veterinari che formano oggetto dell'attività.

## Articolo 6

### *Obblighi del titolare dell'autorizzazione alla vendita diretta*

E' fatto divieto di fornire medicinali veterinari senza prescrizione medico-veterinaria non ripetibile, ed in quantità diversa da quella prescritta.

I medici veterinari nel prescrivere i medicinali veterinari, devono limitarne la quantità al minimo necessario per il trattamento o la terapia.

Il titolare dell'autorizzazione alla vendita diretta di medicinali veterinari e' tenuto a:

- a) rispettare gli obblighi di cui all'articolo 5;
- b) tenere la documentazione ufficiale dettagliata che riporti, limitatamente ai medicinali veterinari cedibili solo dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria, per ogni operazione in entrata o in uscita, le seguenti informazioni:



*Repubblica di San Marino*

COMMISSIONE CONSILIARE PERMANENTE IGIENE E SANITÀ, PREVIDENZA E SICUREZZA  
SOCIALE, POLITICHE SOCIALI, SPORT; TERRITORIO, AMBIENTE E AGRICOLTURA

- data dell'operazione;
  - identificazione precisa (nome del prodotto, dosaggio e formulazione) del medicinale veterinario;
  - numero del lotto di fabbricazione;
  - quantità ricevuta o fornita;
  - nome ed indirizzo del fornitore o del destinatario;
  - nome ed indirizzo del veterinario che ha prescritto il medicinale, nonché copia della prescrizione medica;
- c) rendere i locali e le attrezzature accessibili su richiesta da parte del personale incaricato dell'ispezione;
- d) avvalersi, sia in fase di approvvigionamento, che in fase di distribuzione di sistemi o di apparecchiature idonee a garantire, secondo i requisiti tecnici previsti dalla Farmacopea ufficiale, la corretta conservazione dei medicinali veterinari, anche durante il trasporto;
- e) comunicare preventivamente al D.P. qualsiasi modifica rispetto ai requisiti e alle caratteristiche indicate ai fini del rilascio dell'autorizzazione;
- f) eseguire almeno una volta all'anno una verifica approfondita delle forniture in entrata ed in uscita, rapportandole alle scorte al momento in giacenza; gli esiti della verifica nonché ogni discrepanza devono essere annotati; tale documentazione e' parte integrante della documentazione da fornire agli organi di vigilanza.

La documentazione di cui al comma 3, deve essere conservata a cura del titolare per almeno 5 anni e deve essere esibita su richiesta degli organi di controllo. I dati contenuti nella predetta documentazione sono riportati in registri a pagine progressivamente numerate, o in appositi tabulati elettrocontabili, comunque a condizioni che siano garantite tutte le informazioni predette.

In deroga a quanto stabilito dal comma 1, è autorizzata la vendita, dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile, dei medicinali veterinari per uso orale, contenenti chemioterapici, antibiotici, antiparassitari utilizzati per il trattamento degli animali le cui carni o i cui prodotti sono destinati al consumo umano ed allevati negli allevamenti a carattere familiare che producono per autoconsumo, tenendo conto di:

- a) caratteristiche delle confezioni;
- b) quantità e concentrazione del principio attivo contenuto nella confezione;
- c) modalità d'uso;
- d) numero di animali che possono essere trattati con la singola confezione.

Alla prescrizione di medicinali veterinari destinati ad animali da compagnia, si applica il comma 1 quando le categorie di medicinali prescritte, sono presentate in confezioni autorizzate anche o, esclusivamente, per animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo.

Fatte salve le norme specifiche previste per particolari categorie di medicinali, le prescrizioni di medicinali veterinari destinati ai soli animali da compagnia, in confezioni ad essi esclusivamente destinati e' effettuata mediante ricetta ripetibile.



*Repubblica di San Marino*

COMMISSIONE CONSILIARE PERMANENTE IGIENE E SANITÀ, PREVIDENZA E SICUREZZA  
SOCIALE, POLITICHE SOCIALI, SPORT; TERRITORIO, AMBIENTE E AGRICOLTURA

Entro 15 giorni dalla fornitura dei medicinali veterinari, il titolare dell'autorizzazione alla vendita deve inviare copia della ricetta al D.P..

Qualora la vendita avvenga a favore di titolari di impianti di cui all'articolo 1 comma 2, situati al fuori del territorio di San Marino, il D.P. invierà copia della ricetta all'ASL, competente territorialmente.

Per quanto concerne la vendita di medicinali veterinari da parte delle farmacie dell'Istituto di Sicurezza Sociale, l'obbligo di registrazione di cui ai precedenti commi 3 e 4, viene assolto trattenendo copia della ricetta medico veterinaria.

Il D.P. provvede almeno una volta l'anno, ad eseguire una ispezione nel corso della quale accerta anche la tenuta di tutta la documentazione prevista dal presente articolo.

#### Articolo 7

##### *Sostanze farmacologicamente attive*

Le sostanze farmacologicamente attive possono essere somministrate agli animali unicamente sotto forma di medicinali veterinari autorizzati.

La detenzione e la commercializzazione delle sostanze di cui al comma che precede, è subordinata ad apposita autorizzazione del D.P., che accerta la sussistenza, in capo al richiedente, del possesso dei requisiti di cui all'articolo 3.

Le sostanze di cui al precedente comma 1 possono essere detenute e cedute soltanto tra fabbricanti e grossisti autorizzati; a tal fine si considera fabbricante anche il farmacista che effettua preparazioni galeniche in farmacia.

I fabbricanti ed i grossisti autorizzati di cui al comma 3, registrano in modo particolareggiato tutte le transazioni commerciali riguardanti le sostanze che possono venire impiegate per la fabbricazione di medicinali veterinari e conservano i registri per almeno tre anni dall'ultima registrazione, mettendoli a disposizione, in caso di ispezioni da parte del D.P..

#### Articolo 8

##### *Norme generali sulle modalità di dispensazione*

E' previsto l'obbligo della prescrizione veterinaria non ripetibile per la distribuzione al pubblico di:

- a) medicinali veterinari ad effetto stupefacente e psicotropo;
- b) medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti;
- c) medicinali per i quali il veterinario deve prendere precauzioni particolari per evitare qualsiasi rischio inutile per:
  - la specie cui e' destinato il farmaco;
  - la persona che somministra i medicinali agli animali;
  - l'ambiente;



Repubblica di San Marino

COMMISSIONE CONSILIARE PERMANENTE IGIENE E SANITÀ, PREVIDENZA E SICUREZZA SOCIALE, POLITICHE SOCIALI, SPORT; TERRITORIO, AMBIENTE E AGRICOLTURA

- d) medicinali destinati a trattamenti o a processi patologici che richiedono precise diagnosi preventive o dal cui uso possono derivare conseguenze tali da rendere difficile o da ostacolare ulteriori interventi diagnostici o terapeutici;
- e) le formule officinali, intendendosi come tali i medicinali preparati in farmacia in base alle prescrizioni della Farmacopea ufficiale, per animali destinati alla produzione di alimenti;
- f) nuovi medicinali veterinari contenenti una sostanza attiva la cui utilizzazione nei medicinali veterinari è autorizzata da meno di cinque anni.

Il modello di ricetta di cui al comma 1 è composto di fogli sovrapposti autocopianti di cui:

- l'originale riportante la dicitura "copia per il farmacista";
- la prima copia riportante la dicitura "copia per l'utilizzatore finale";
- la seconda copia riportante la dicitura "copia per il servizio veterinario" competente territorialmente;
- la terza copia riportante la dicitura "copia per il veterinario".

La ricetta, deve essere compilata in ogni sua parte e firmata utilizzando penna a inchiostro indelebile e deve riportare:

- identificazione del medico veterinario proscrittore;
- destinatario della fornitura;
- diagnosi (solo sulla copia che rimane al veterinario);
- medicinali da fornire;
- tempo di sospensione del farmaco prescritto;
- identificazione degli animali/dell'animale.

Tale modello di ricetta deve essere utilizzato anche per acquistare scorte di medicinali veterinari per le attività di cui agli articoli 10 e 11. In tal caso il medico veterinario evidenzia alla voce "medicinali da fornire" la dicitura "Rifornimento per scorta dell'impianto" oppure la dicitura "Rifornimento per scorta propria", barrando gli spazi relativi alle voci che interessano. In caso di prescrizione non redatta conformemente ai dettati del presente articolo, il farmacista è tenuto a rifiutare la fornitura dei medicinali prescritti.

La ricetta non ripetibile in triplice copia ha la validità massima di dieci giorni lavorativi dalla data di emissione.

La ricetta ripetibile, per i casi in cui ne è previsto l'utilizzo, ha validità di tre mesi dalla data di rilascio e può essere riutilizzata per un massimo di 5 volte e, scaduto tale termine, il farmacista ritira la prescrizione. Tale ricetta è redatta su carta intestata del medico veterinario, e deve contenere i medicinali da fornire e la specie dell'animale cui è stato prescritto il farmaco.

## Articolo 9

### *Modalità per la dispensazione dei medicinali veterinari in caso di terapia d'urgenza*



Repubblica di San Marino

COMMISSIONE CONSILIARE PERMANENTE IGIENE E SANITÀ, PREVIDENZA E SICUREZZA  
SOCIALE, POLITICHE SOCIALI, SPORT; TERRITORIO, AMBIENTE E AGRICOLTURA

Il farmacista responsabile della vendita diretta può suggerire e consegnare un medicinale veterinario generico, avente denominazione diversa rispetto a quello prescritto, purché sia più conveniente da un punto di vista economico per l'acquirente e sia comunque garantita l'identità della composizione quali-quantitativa del principio attivo, la stessa forma farmaceutica e la specie di destinazione.

Nel caso in cui sussista l'urgenza di iniziare la terapia e il medicinale veterinario prescritto non sia immediatamente disponibile, il farmacista responsabile della vendita diretta, può consegnare un medicinale veterinario corrispondente, purché analogo a quello prescritto nella ricetta per composizione quali-quantitativa del principio attivo e degli eccipienti e per la specie di destinazione.

Articolo 10

*Modalità di tenuta delle scorte negli impianti di cura degli animali*

Le scorte di medicinali veterinari nelle strutture adibite all'esercizio dell'attività professionale veterinaria, sono tenute sotto la responsabilità del medico veterinario titolare della struttura o, comunque, di un medico veterinario appositamente incaricato, il cui nome deve essere comunicato al D.P..

L'acquisto delle scorte di cui al comma 1, deve essere fatto utilizzando un modello di ricetta non ripetibile.

Per gli interventi professionali urgenti da eseguire fuori dalle strutture veterinarie, i medici veterinari possono utilizzare i medicinali veterinari prelevati dalla scorta presente in detta struttura.

Il medico veterinario, nell'ambito della propria attività e qualora l'intervento professionale lo richieda, può consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta e da lui già utilizzate, allo scopo di iniziare la terapia, in attesa che detto soggetto si procuri, dietro presentazione della ricetta redatta secondo le tipologie previste, altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima.

Gli adempimenti relativi al carico dei medicinali costituenti scorta ai sensi del comma 1, vengono assolti conservando la documentazione di acquisto per tre anni; lo scarico degli stessi è richiesto solo nel caso di medicinali somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti, o quando vengono utilizzati negli animali da compagnia, medicinali veterinari presentati in confezioni autorizzate anche o esclusivamente per animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo. Tale obbligo viene assolto annotando il trattamento effettuato sul registro di scarico.

Le strutture veterinarie di cui al comma 1, limitatamente all'impiego su animali non destinati alla produzione di alimenti per l'uomo e limitatamente all'esclusivo uso ambulatoriale, possono detenere scorte di medicinali ad uso umano, assolvendo agli adempimenti di registrazione di cui al comma 5.



Repubblica di San Marino

COMMISSIONE CONSILIARE PERMANENTE IGIENE E SANITÀ, PREVIDENZA E SICUREZZA  
SOCIALE, POLITICHE SOCIALI, SPORT; TERRITORIO, AMBIENTE E AGRICOLTURA

#### Articolo 11

##### *Modalità di tenuta delle scorte per attività zoiatrica*

Il medico veterinario che svolge la propria attività professionale **fuori** dai casi di cui all'articolo 10, può munirsi di scorte di medicinali veterinari, previa autorizzazione rilasciata dal D.P.. Nella richiesta di autorizzazione deve essere indicata l'ubicazione dei locali ed il nominativo del medico veterinario responsabile della scorta.

I locali destinati alla detenzione della scorta ai sensi del comma 1 devono essere resi accessibili su richiesta delle autorità di controllo. Sono comunque applicabili le disposizioni di cui all'articolo 10, commi 4, 5 e 6.

#### Articolo 12

##### *Vendita in esercizi commerciali*

La vendita al dettaglio e all'ingrosso dei medicinali veterinari ad azione antiparassitaria e disinfestante per uso esterno, nonché dei medicinali veterinari destinati ad essere utilizzati esclusivamente per i pesci di acquario, gli uccelli da gabbia e da voliera, i piccioni viaggiatori, gli animali da terrario, i furetti, i conigli da compagnia ed i piccoli roditori, può essere effettuata anche negli esercizi commerciali rientranti nella relativa tabella merceologica, purché non sia previsto obbligo di prescrizione medico-veterinaria.

Gli esercizi di cui al comma 1 si approvvigionano dei predetti medicinali dai fabbricanti e dai grossisti autorizzati ai sensi dell'articolo 3.

#### Articolo 13

##### *Modalità di tenuta delle scorte negli allevamenti*

I proprietari degli impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti, devono detenere un apposito registro di carico /scarico su cui annotare:

a) come carico:

- la data e il luogo di acquisto per ogni singolo prodotto e copia della ricetta medico veterinaria che ne ha consentito l'acquisizione;

b) come scarico:

- la data, le quantità di utilizzo, l'identificazione degli animali che hanno ricevuto il trattamento.

#### Articolo 14

##### *Esercizio di vigilanza e controllo*

Al D.P. compete la vigilanza sulla corretta applicazione della presente legge.



Repubblica di San Marino

COMMISSIONE CONSILIARE PERMANENTE IGIENE E SANITÀ, PREVIDENZA E SICUREZZA  
SOCIALE, POLITICHE SOCIALI, SPORT; TERRITORIO, AMBIENTE E AGRICOLTURA

Per l'attività di vigilanza e controllo il D.P. si avvale di propri tecnici e di agenti della Polizia Civile e/o Gendarmeria appositamente formati i quali operano su disposizione e indicazione del Direttore del D.P..

Il D.P. ha la facoltà di promuovere indagini, svolgere accertamenti, formulare pareri, impartire prescrizioni ed emanare disposizioni immediatamente esecutive.

Il D.P. può, altresì, adottare provvedimenti cautelari o a scopo probatorio, compreso il sequestro di merci e documenti.

Nei casi di riscontro di violazioni gravi il D.P. può disporre l'adozione del provvedimento di immediata sospensione o revoca dell'autorizzazione alla vendita di medicinali veterinari.

Il Dipartimento segnala ad altri Uffici della Pubblica Amministrazione, per il seguito di competenza, fatti e informazioni appresi nell'esercizio dell'attività di vigilanza e di controllo.

Fornisce all'Autorità giudiziaria ogni notizia di illeciti penali e di infrazioni commesse.

#### Articolo 15

#### *Sanzioni pecuniarie amministrative*

Salvo che il fatto non costituisca reato, chiunque detiene e/o distribuisce all'ingrosso medicinali veterinari, ovvero detiene e/o distribuisce all'ingrosso materie prime farmacologicamente attive senza le autorizzazioni previste rispettivamente dagli articoli 3, comma 1, e articolo 7, comma 2, e' soggetto al pagamento della sanzione da €10.000,00 a €50.000,00 .

Salvo che il fatto non costituisca reato, chiunque vende al dettaglio medicinali veterinari non rispettando le condizioni previste dall'articolo 5, commi 1 e 2, e' soggetto al pagamento della sanzione da €10.000,00 a €50.000,00 .

Salvo che il fatto non costituisca reato, sono soggetti al pagamento della sanzione da €5.000 a €15.000 il grossista autorizzato che non rispetta l'obbligo della registrazione previsto dall'articolo 4 comma 1, punto i), e il titolare dell'autorizzazione alla vendita diretta che non rispetta l'obbligo della registrazione previsto dall'articolo 6 comma 4.

Salvo che il fatto non costituisca reato, chiunque fornisce medicinali veterinari senza la prescrizione prevista dall'articolo 6, comma 1, è soggetto al pagamento della sanzione da €1.549,00 a €9.296,00.

Salvo che il fatto non costituisca reato, e' soggetto al pagamento della sanzione da €2.600 a €15.500 il distributore autorizzato che non osserva l'obbligo di registrazione previsto dall'articolo 7, comma 4; è soggetto al pagamento della medesima sanzione il medico veterinario responsabile che non osserva gli obblighi di cui all'articolo 10, ed il medico veterinario che non osserva gli obblighi previsti dall'articolo 11.

Salvo che il fatto non costituisca reato, è soggetto al pagamento della sanzione da €1.500,00 a €5.000,00 l'allevatore che contravvenga agli obblighi di cui all'articolo 13.



*Repubblica di San Marino*

COMMISSIONE CONSILIARE PERMANENTE IGIENE E SANITÀ, PREVIDENZA E SICUREZZA  
SOCIALE, POLITICHE SOCIALI, SPORT; TERRITORIO, AMBIENTE E AGRICOLTURA

Salvo che il fatto non costituisca reato, chiunque contravvenga ad ogni altra disposizione della presente legge è soggetto al pagamento della sanzione da € 1.000,00 a € 3.000,00 .

Articolo 16  
*Aggiornamento*

In conformità ai principi generali e agli obiettivi della presente legge, potranno essere emanati specifici Decreti delegati che dovranno garantire l'aggiornamento costante e tempestivo della normativa.

Articolo 17  
*Abrogazioni*

La presente legge abroga il Decreto 27 aprile 1993 n. 65 e il Decreto 11 dicembre 1995 n. 137

Articolo 18  
*Entrata in vigore*

La presente legge entra in vigore il quindicesimo giorno da quello della sua legale pubblicazione.