

Legislatura 17<sup>a</sup> - 12<sup>a</sup> Commissione permanente - Resoconto sommario n. 452 del 25/05/2017

TESTO UNIFICATO ADOTTATO DALLA COMMISSIONE PER I DISEGNI DI LEGGE  
N. 499, 540

**NT**

La Commissione

*Misure concernenti la commercializzazione dei medicinali veterinari*

Art. 1.  
(Finalità)

1. La presente legge, al fine di migliorare la possibilità di accesso alle cure mediche per gli animali in modo da tutelarne la salute ed il benessere, prevede misure di riduzione del prezzo dei medicinali veterinari generici e di razionalizzazione del confezionamento dei medicinali veterinari.

Art. 2.  
(Commercializzazione dei medicinali veterinari generici)

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario generico, di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, è tenuto ad assicurare che il relativo prezzo di vendita al pubblico sia almeno del 20 per cento inferiore a quello del corrispondente medicinale veterinario di riferimento.

2. Se il medicinale veterinario di riferimento non è stato autorizzato in Italia la riduzione di almeno il 20 per cento di cui al comma 1 si applica al prezzo con cui il medicinale veterinario di riferimento è commercializzato nello Stato membro dell'Unione europea in cui ha ottenuto l'autorizzazione.

3. Il Ministero della salute pubblica nel proprio sito istituzionale l'elenco dei medicinali veterinari di riferimento, e dei relativi generici, che sono autorizzati all'immissione in commercio in Italia e ne cura l'aggiornamento.

4. Il farmacista responsabile della vendita diretta e al dettaglio consulta l'elenco di cui al comma 3 anche ai fini dell'attuazione dell'articolo 78, comma 1, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193.

5. Il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano vigilano, per quanto di competenza, sul rispetto della disposizione di cui al comma 1.

6. Il Garante per la sorveglianza dei prezzi, istituito dall'articolo 2, comma 198, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, nell'ambito della propria attività di sorveglianza sull'andamento dei prezzi verifica che sia rispettata la disposizione di cui al comma 1.

7. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque commercializza un medicinale veterinario generico non rispettando la disposizione di cui al comma 1 è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.582 a euro 15.493.

Art. 3.

*(Cessione frazionata del medicinale veterinario destinato agli animali da compagnia da parte dei farmacisti autorizzati alla vendita diretta e al dettaglio)*

1. Al decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, sono apportate le seguenti modificazioni:
  - a) all'articolo 58, comma 1, dopo la lettera *m*) è aggiunta la seguente:

«*m-bis*) per i medicinali veterinari destinati agli animali da compagnia, come definiti all'articolo 4, punto 11), del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, la dicitura 'confezione multipla: unità posologiche/frazioni distribuibili singolarmente' »;
  - b) all'articolo 61, dopo il comma 4 è aggiunto il seguente:

"4-*bis*. Nel caso di confezioni multiple di medicinali veterinari destinati agli animali da compagnia, il confezionamento contiene un numero di foglietti illustrativi pari alle unità posologiche o al numero di frazioni distribuibili singolarmente";
  - c) all'articolo 71, comma 1, lettera *b*), numero 4), sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: "e, nel caso di confezioni multiple di medicinali veterinari destinati agli animali da compagnia, numero di frazioni o unità posologiche".