1. ------IND- 2020 0797 CZ- IT- ------ 20201229 --- --- PROJET

**DECRETO**

del ... 2020

**relativo ai prodotti veterinari e ai dispositivi tecnici per uso veterinario**

Il ministero dell'Agricoltura, ai sensi dell'articolo 78 della legge n. 166/1999 in materia di cure veterinarie che modifica alcune leggi collegate (legge veterinaria), come modificata dalla legge n. 131/2003, dalla legge n. 316/2004, dalla legge n. 48/2006, dalla legge n. 182/2008, dalla legge n. 227/2009, dalla legge n. 308/2011, dalla legge n. 18/2012, dalla legge n. 359/2012, dalla legge n. 279/2013, dalla legge n. 139/2014, dalla legge n. 250/2014, dalla legge n. 264/2014, dalla legge n. 302/2017 e dalla legge n. 368/2019, in applicazione dell'articolo 66 bis, paragrafo 4 e dell'articolo 66 ter, paragrafo 4, stabilisce quanto segue:

Articolo 1

**Oggetto del decreto**

Il presente decreto stabilisce quanto segue:

1. i requisiti di qualità dei prodotti veterinari,
2. i requisiti della buona prassi di fabbricazione dei prodotti veterinari,
3. il contenuto delle segnalazioni relative a reazioni avverse o ai difetti di qualità dei prodotti veterinari,
4. un elenco delle modifiche soggette ad approvazione che richiedono la valutazione da parte di esperti,
5. il contenuto delle informazioni riportate sull'imballaggio o sul foglietto illustrativo dei prodotti veterinari,
6. i requisiti di qualità dei dispositivi tecnici per uso veterinario,
7. il contenuto delle segnalazioni relative agli eventi avversi e ai difetti di qualità dei dispositivi tecnici per uso veterinario,
8. il contenuto delle informazioni riportate sull'imballaggio o nelle istruzioni per l'uso dei dispositivi tecnici per uso veterinario.

Articolo 2

**Requisiti di qualità dei prodotti veterinari**

(1) Per la fabbricazione dei prodotti veterinari possono essere utilizzate esclusivamente sostanze che non incidono negativamente sulla qualità e sulla sicurezza del prodotto veterinario e che garantiscono che tale prodotto abbia l'effetto indicato sull'imballaggio o sul foglietto illustrativo. Le sostanze utilizzate nella fabbricazione dei prodotti veterinari devono corrispondere alla qualità stabilita per i prodotti veterinari da altre normative[[1]](#footnote-1)) o alla qualità corrispondente alle informazioni riportate nella documentazione allegata alla domanda di autorizzazione del prodotto veterinario, che ne dimostrino chiaramente la qualità, la sicurezza e l'efficacia.

(2) I prodotti veterinari

1. non devono contenere
   1. sostanze la cui presenza nel prodotto ne preclude la classificazione come prodotto veterinario o che influiscono negativamente sulla sicurezza del prodotto,
   2. sostanze vietate o farmacologicamente attive, comprese le sostanze naturali, per animali i cui prodotti sono destinati al consumo umano e che richiedono la fissazione di tempi di attesa dopo l'ultima somministrazione in conformità della normativa direttamente applicabile[[2]](#footnote-2)),
   3. stupefacenti e sostanze psicotrope[[3]](#footnote-3)), oppure
   4. microrganismi patogeni, incluse le muffe patogene, o microrganismi patogeni in determinate condizioni, e
2. devono
   1. soddisfare i requisiti di sicurezza relativi agli agenti patogeni delle encefalopatie spongiformi trasmissibili, raccomandati secondo i principi della farmacopea europea quando si utilizzano materie prime di origine animale,
   2. disporre di una descrizione della provenienza delle materie prime di origine vegetale, se utilizzate, e di un sistema di garanzia della qualità durante la loro produzione; e
   3. soddisfare i criteri che caratterizzano la qualità del prodotto (di seguito denominati "specifiche"), compresi i criteri relativi alle materie prime, al materiale d'imballaggio e agli eventuali prodotti intermedi, che sono verificati mediante prove di analisi sensoriale, chimica, fisica, microbiologica o di altro tipo specificate dal produttore, compresi i metodi utilizzati e i limiti per le prove individuali.

Articolo 3

**Buona prassi di fabbricazione**

(1) Per buona prassi di fabbricazione dei prodotti veterinari s'intende l'introduzione di un sistema di gestione della qualità che garantisca che il prodotto veterinario sia lavorato e ispezionato in conformità

1. dei requisiti di qualità corrispondenti alla sua destinazione d'uso,
2. delle specifiche e
3. della decisione di autorizzazione del prodotto veterinario.

(2) Nella buona prassi di fabbricazione

1. i prodotti veterinari devono essere fabbricati in modo tale che
2. sia stata assicurata la conformità ai requisiti stabiliti nella decisione di autorizzazione del prodotto veterinario, e
3. siano idonei all'uso previsto e dichiarato e gli animali non siano stati esposti a rischi a causa dalla loro scarsa sicurezza ed efficacia;

ciò è realizzato attraverso la creazione di un sistema completo di garanzia della qualità dei prodotti veterinari,

1. la produzione dei prodotti veterinari deve essere effettuata in locali di dimensioni adeguate, opportunamente ubicati, organizzati e attrezzati, corrispondenti al tipo e alla portata delle attività in essi svolte, inoltre tali locali devono consentire il corretto svolgimento di tutte le operazioni di produzione e la corretta manipolazione delle materie prime, dei materiali d'imballaggio e dei prodotti finiti, quali la ricezione, l'immagazzinamento separato delle materie prime e dei materiali d'imballaggio prima del loro utilizzo nella produzione, l'immagazzinamento delle materie prime utilizzate nella produzione, il campionamento, la produzione propria, il controllo di qualità, la spedizione, la garanzia dell'immagazzinamento separato dei prodotti ritirati dalla libera pratica, la riduzione al minimo delle possibilità di scambio tra materiali che entrano in produzione e prodotti nonché della loro contaminazione,
2. i locali e le attrezzature che possono influire sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia dei prodotti veterinari devono essere adeguatamente puliti, sottoposti a manutenzione e ispezionati regolarmente in conformità dei principi di buona prassi di fabbricazione e dei requisiti delle normali procedure operative; i locali e le attrezzature devono essere organizzati e mantenuti in modo da prevenire la contaminazione, la contaminazione crociata o altri effetti negativi sulla qualità dei prodotti veterinari; se le materie prime, gli imballaggi primari, i prodotti intermedi o i prodotti prima di essere inseriti nell'imballaggio primario sono esposti all'ambiente esterno, le superfici interne dei locali devono essere lisce, prive di fessurazioni e crepe, senza liberazione di particelle e consentire una pulizia efficace e, se necessario, la disinfezione; nei casi in cui le attività di produzione generano polvere, il produttore deve adottare misure speciali per prevenire la contaminazione crociata e misure per facilitare la pulizia,
3. gli impianti di produzione che sono fondamentali per la qualità dei prodotti veterinari devono essere soggetti a un'adeguata verifica della loro idoneità, che viene eseguita a intervalli regolari nella misura appropriata e consiste nella verifica della corretta installazione, taratura delle attrezzature tecniche, verifica della funzionalità operativa delle apparecchiature di produzione, verifica della funzionalità operativa delle apparecchiature di produzione utilizzando il materiale prodotto o il prodotto simulato alle normali condizioni di produzione; gli strumenti di misura, le bilance, le apparecchiature di registrazione e comando devono essere sottoposti a verifiche metrologiche regolari,
4. le condizioni operative devono tenere conto dei requisiti del prodotto considerato e devono essere monitorate;
5. i locali preposti al controllo della qualità devono essere separati dai locali di produzione, fatta eccezione per il controllo continuo della produzione, devono essere dotati delle attrezzature necessarie e soggetti all'ispezione, alla manutenzione e alla taratura specificate,
6. la documentazione volta ad assicurare la produzione, il controllo di qualità e l'immissione dei prodotti sul mercato, con la possibilità di monitorare tutte le fasi di produzione di ogni lotto, deve essere redatta in modo chiaro e comprensibile; i registri di produzione e ispezione di ogni lotto devono essere leggibili, protetti da eventuali danni, dal deterioramento o dalla perdita; i registri di produzione e ispezione del lotto devono riportare
7. il nome e il numero di lotto del prodotto,
8. la data e l'ora di inizio della produzione, la data e l'ora di inizio di ciascuna fase critica della lavorazione definite dal produttore e la data e l'ora di completamento della produzione,
9. l'identificazione dei dipendenti che eseguono le singole fasi produttive durante la lavorazione,
10. i numeri di lotto o numeri di protocollo analitico e la quantità di materie prime effettivamente pesate,
11. un elenco delle operazioni di produzione e delle attrezzature di produzione utilizzate,
12. le registrazioni dei controlli continui di produzione e dei relativi risultati,
13. le registrazioni relative al confezionamento dei lotti con l'indicazione dell'ora in cui sono eseguite tali operazioni di imballaggio, delle attrezzature utilizzate e del personale coinvolto in tale attività,
14. se possibile, campioni dei materiali di imballaggio stampati utilizzati, con l'indicazione del numero di lotto, il periodo di validità e altre informazioni stampate,
15. note su possibili problemi e deviazioni dai regolamenti di produzione stabiliti,
16. le registrazioni delle prove effettuate sulle materie prime, se eseguite, e le registrazioni delle prove effettuate sul prodotto finale, specificando il nome del materiale o del prodotto, il numero di lotto, il riferimento alla procedura di prova, il riferimento all'attrezzatura utilizzata, l'indicazione dei risultati delle prove, la data delle prove e l'identificazione del personale che le ha eseguite, nonché
17. la registrazione dell'immissione del lotto sul mercato da parte della persona responsabile di tale attività,
18. i processi di produzione devono essere eseguiti in conformità della documentazione presentata nell'ambito della procedura di autorizzazione e devono essere stabiliti per iscritto, utilizzando solo materie prime e materiali che sono stati sottoposti a controllo iniziale e che sono conformi alle specifiche; il produttore deve conservare la documentazione sotto forma di
19. specifiche che servono come base per valutare la qualità delle materie prime e dei materiali,
20. regolamenti di produzione o istruzioni per la produzione, l'imballaggio e l'esecuzione di prove, che contengono i dettagli relativi a tutte le materie prime e le attrezzature utilizzate e stabiliscono procedure dettagliate per le attività di produzione, imballaggio, campionamento e prova, le procedure di preparazione delle attrezzature e di controllo della pulizia e idoneità all'uso delle attrezzature,
21. procedure operative ordinarie che contengono istruzioni per lo svolgimento di determinate attività;
22. i documenti di cui alla lettera h), punti da 1 a 3, devono essere conservati sotto forma di documentazione controllata, devono essere approvati, firmati e datati dal personale autorizzato competente e distribuiti in modo tale da garantire che vengano utilizzate solo versioni valide di tali documenti; questi devono essere regolarmente rivisti e aggiornati; il periodo di conservazione della documentazione dipende dall'attività a cui si riferisce; i documenti, compresi i dati primari a supporto delle informazioni nella documentazione di autorizzazione, in particolare le informazioni relative alla convalida o alla stabilità, devono essere conservati per la durata dell'approvazione; se i dati, in particolare i dati primari a supporto dei rapporti di convalida o stabilità, sono sostituiti da una serie completa di nuovi dati, possono essere eliminati, ad eccezione dei dati originali, che devono essere conservati almeno per la durata dei registri di produzione e ispezione relativi a tutti i lotti immessi sul mercato sulla base di essi,
23. il produttore deve
24. convalidare ogni nuovo processo di produzione: le convalide sono richieste anche in caso di un cambiamento significativo nel processo di produzione, come un cambiamento nelle attrezzature di produzione o nelle materie prime che potrebbero influenzare la qualità o la riproducibilità del processo di produzione,
25. verificare, in caso di una nuova procedura di lavoro, che tale procedura sia adatta alla produzione ordinaria,
26. dimostrare che il processo di produzione definito nel regolamento di produzione di cui alla lettera h), punto 2, produrrà sempre un prodotto di qualità soddisfacente utilizzando le materie prime e le attrezzature stabilite, e
27. documentare i risultati e le conclusioni degli studi di convalida,
28. tutte le manipolazioni di materiali e prodotti, in particolare la consegna, la messa in quarantena, il campionamento, l'immagazzinamento, la marcatura, l'immissione nella lavorazione, il trattamento, l'imballaggio e la distribuzione devono essere effettuate secondo procedure scritte; le materie prime e i materiali di imballaggio devono essere ispezionati prima di essere immessi in produzione e messi separatamente in quarantena fino a quando non ne viene approvato per iscritto il rilascio per l'ulteriore lavorazione; i prodotti finali devono essere messi in quarantena immediatamente dopo la fabbricazione fino a quando non ne viene autorizzata per iscritto l'immissione sul mercato,
29. le materie prime, gli imballaggi e i prodotti devono essere conservati in condizioni adeguate chiaramente stabilite dal produttore, in modo tale che i singoli lotti possano essere separati tra loro e le scorte siano rinnovate in base al loro periodo di validità; la lavorazione di prodotti diversi non deve avvenire nello stesso locale contemporaneamente o in stretta successione, a meno che non possa essere garantito che non vi è alcun rischio di commistione o contaminazione crociata; i materiali e i prodotti devono essere protetti dalla contaminazione microbica e di altro tipo in tutte le fasi della produzione,
30. durante la produzione, i materiali devono essere chiaramente contrassegnati e le attrezzature e i locali di produzione devono essere contrassegnati con la denominazione del prodotto trasformato e il numero di lotto,
31. il produttore deve istituire e mantenere un sistema di controllo della qualità che garantisca che
32. i metodi analitici siano stati convalidati per dimostrare che sono adatti allo scopo di utilizzo previsto,
33. l'attrezzatura di laboratorio sia stata sottoposta a qualificazione, che viene eseguita a intervalli regolari nella misura appropriata e consiste nella verifica della corretta installazione, della taratura delle attrezzature tecniche e della funzionalità operativa dell'attrezzatura,
34. il produttore conservi le registrazioni delle prove effettuate; oltre ai dati inclusi nella documentazione del lotto, vengono conservati altri dati primari, in particolare i diari o i registri di laboratorio,
35. siano disponibili i rapporti di prova o i certificati analitici, i risultati di prova inclusi i calcoli, le registrazioni dei metodi analitici di convalida, le registrazioni relative alla taratura delle apparecchiature, alla qualificazione e alla manutenzione delle apparecchiature, la procedura d'indagine sui risultati fuori specifica, i dati di monitoraggio ambientale, se eseguiti,
36. i dati decisivi per la qualità siano stati definiti come dati primari e
37. le sostanze di riferimento siano state definite in modo tale da essere adatte allo scopo previsto; le loro condizioni di conservazione devono essere monitorate,
38. dalle materie prime e dai prodotti finiti utilizzati, devono essere prelevati campioni in quantità tali da garantire almeno 2 analisi complete nell'ambito della specifica approvata; i campioni di materie prime, tranne i solventi, i gas o l'acqua utilizzati nel processo di produzione, devono essere conservati dal produttore per almeno 2 anni dopo l'immissione del prodotto finale sul mercato; questo periodo può essere ridotto se la stabilità del materiale è più breve; i campioni dei prodotti finali devono essere conservati dal produttore per almeno 1 anno dalla data di scadenza dei prodotti; un campione di ogni lotto del prodotto finito deve essere conservato nel suo imballaggio interno finale o in un imballaggio dello stesso materiale dell'imballaggio interno in cui il prodotto è stato immesso sul mercato,
39. il produttore deve effettuare ripetuti controlli interni e avere prova del fatto che siano costantemente applicati e rispettati i requisiti della buona prassi di fabbricazione, in particolare le ispezioni in ingresso di materie prime e materiali, le ispezioni durante il processo e le ispezioni delle specifiche del prodotto finito, e deve adottare misure per correggere le carenze identificate; a tal fine, il produttore deve disporre di materiale e attrezzature adeguate per il personale e utilizzare procedure approvate; il produttore deve effettuare e conservare le registrazioni di tali controlli interni e di ogni successiva azione correttiva intrapresa,
40. il produttore deve disporre di un adeguato numero e una struttura professionale di personale qualificato, adatti al tipo e all'entità della produzione, e deve disporre di un organigramma che evidenzi, sulla base di una descrizione del lavoro ben definita, i poteri, le responsabilità e le interrelazioni nei rapporti di lavoro; in particolare, sono considerati dipendenti chiave la persona responsabile dell'immissione del lotto sul mercato e il personale dirigente responsabile della produzione, del controllo di qualità e della garanzia di qualità; le responsabilità parziali devono essere comprensibili per i singoli dipendenti e devono essere formulate per iscritto; il responsabile della produzione e il responsabile del controllo di qualità devono essere indipendenti l'uno dall'altro; a seconda delle dimensioni e della struttura organizzativa dell'azienda, le responsabilità dei dipendenti chiave possono essere cumulate,
41. il produttore deve fornire una formazione iniziale e continua per il personale, il cui contenuto sia adattato alle esigenze specifiche del tipo e della portata delle attività di produzione e commercializzazione dei prodotti veterinari, compresa la garanzia della qualità e delle buone prassi di fabbricazione, e stabilire norme per l'igiene personale dei dipendenti,
42. i reclami e le lamentele relativi ai prodotti veterinari devono essere esaminati secondo procedure scritte per determinare se vi sia un possibile difetto di qualità o altro problema e deve essere garantita la sospensione rapida ed efficace dell'immissione sul mercato e del ritiro dei prodotti veterinari non conformi ai requisiti della legge veterinaria, al presente decreto o alla decisione di autorizzazione del prodotto veterinario; se è stato individuato o si sospetta un difetto nella qualità di un particolare lotto, occorre prestare attenzione all'ispezione anche di altri lotti e, se del caso, altri prodotti, al fine di determinare se sono interessati anch'essi; il produttore deve adottare tutte le misure disponibili per ridurre il rischio per la salute degli animali, e
43. il periodo di validità deve essere determinato dalla data di produzione; la data di produzione di un lotto di un prodotto veterinario ai fini della determinazione del periodo di validità è considerata la data in cui ha luogo la prima fase di fabbricazione in cui il principio attivo è combinato con altre materie prime.

Articolo 4

**Contenuto delle segnalazioni relative a reazioni avverse e ai difetti di qualità dei prodotti veterinari**

(1) Una segnalazione relativa a reazioni avverse deve contenere

1. nome e cognome o titolo, compreso indirizzo postale, numero di telefono o e-mail o altri dati di contatto (di seguito "dati di contatto") della persona che segnala la reazione avversa, dati di contatto del proprietario dell'animale, data di segnalazione, specie, razza, età, sesso, condizione dell'animale, numero di animali a cui è stato somministrato il prodotto veterinario, numero di animali in cui è stata registrata una reazione avversa,
2. nome, numero di autorizzazione, numero di lotto e data di scadenza o periodo di validità del prodotto veterinario,
3. metodo di somministrazione, quantità somministrata, data della prima somministrazione e ora di somministrazione del prodotto veterinario, e
4. descrizione della reazione avversa, intervallo di tempo intercorso tra il verificarsi della reazione avversa e l'ultima somministrazione del prodotto veterinario, durata della reazione avversa, informazioni sulla somministrazione concomitante di altri prodotti veterinari o medicinali per uso veterinario.

(2) Nel caso di una reazione avversa che si è verificata in una persona in relazione all'uso di un prodotto veterinario, la segnalazione deve contenere le informazioni di cui al paragrafo 1, lettere da a) a d) mutatis mutandis.

(3) La segnalazione di un difetto di qualità di un prodotto veterinario deve contenere

1. i dati di contatto della persona fisica o giuridica che segnala il difetto di qualità del prodotto veterinario,
2. i dettagli del prodotto veterinario, quali il nome del prodotto veterinario, il produttore, se disponibile, il titolare della decisione di autorizzazione del prodotto veterinario, il numero di lotto, se disponibile, la data di scadenza o il periodo di validità, e
3. i dettagli sul difetto di qualità, compresi i dati relativi al luogo in cui è stato individuato il problema, l'entità e la distribuzione del prodotto, se disponibile.

Articolo 5

**Modifiche della decisione di autorizzazione di un prodotto veterinario**

(1) In sede di decisione sull'approvazione di modifiche rispetto alla documentazione presentata nell'ambito della procedura di autorizzazione di un prodotto veterinario, si considerano modifiche che richiedono la valutazione di un esperto quelle riguardanti

1. la composizione del prodotto,
2. lo scopo di utilizzo del prodotto,
3. l'aggiunta o eliminazione di specie bersaglio per motivi di sicurezza,
4. il metodo di utilizzo del prodotto e il suo dosaggio,
5. il prolungamento del periodo di validità del prodotto nell'imballaggio di vendita dopo la prima apertura dell'imballaggio primario, dopo diluizione o dissoluzione,
6. le condizioni di conservazione del prodotto finito o del prodotto diluito o disciolto,
7. la sostituzione o l'aggiunta di un sito di produzione per tutto o parte del processo di produzione del prodotto finito,
8. l'imballaggio interno del prodotto finito nel caso di forme semisolide e liquide,
9. i parametri o i relativi limiti che specificano la qualità del prodotto finito, oppure
10. il numero o il contenuto delle frasi di sicurezza o le modifiche della scheda di dati di sicurezza basate su una modifica della valutazione della sicurezza del prodotto o su una modifica delle materie prime utilizzate.

(2) Le modifiche non elencate nel paragrafo 1 sono considerate modifiche di natura amministrativa.

Articolo 6

**Contenuto delle informazioni riportate sull'imballaggio o sul foglietto illustrativo dei prodotti veterinari**

(1) Il titolare di una decisione di autorizzazione di un prodotto veterinario deve dichiarare sull'imballaggio di tale prodotto

1. il nome commerciale del prodotto veterinario, che deve essere identico al nome indicato nella domanda,
2. la ragione sociale o il nome e la sede legale o il luogo di attività del titolare della decisione di autorizzazione o, se del caso, del produttore del prodotto veterinario, se diverso dal titolare della decisione di autorizzazione,
3. la composizione qualitativa del prodotto veterinario, o almeno del principale principio attivo, se l'imballaggio del prodotto include un foglietto illustrativo,
4. il contenuto nominale del prodotto, espresso in particolare come peso in grammi, come volume in millilitri, come numero di pezzi, come lunghezza in centimetri,
5. le specie bersaglio,
6. lo scopo dell'utilizzo del prodotto veterinario; tale scopo d'uso non deve riportare alcuna dichiarazione che sarebbe in conflitto con la definizione del prodotto veterinario, in particolare una dichiarazione riguardante gli effetti terapeutici del prodotto veterinario o il suo uso a fini terapeutici,
7. il metodo e le condizioni di conservazione del prodotto veterinario,
8. la data di scadenza o il periodo di validità dalla data di produzione indicata, entro il quale il prodotto conserverà le proprietà specifiche dichiarate e sarà sicuro, alle condizioni di conservazione indicate,
9. l'identificazione del lotto di produzione, ad esempio con la data di fabbricazione o il numero di lotto,
10. il numero di autorizzazione del prodotto veterinario assegnato dall'Istituto,
11. l'avvertenza "Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini",
12. le parole "prodotto veterinario" e "Solo per uso veterinario",
13. le parole "Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso" e
14. altri dati sulla base di requisiti motivati del titolare della decisione di autorizzazione del prodotto veterinario o su richiesta dell'Istituto a causa della natura del prodotto veterinario e del suo scopo d'uso.

(2) Se il foglietto illustrativo separato non fa parte dell'imballaggio del prodotto veterinario, il titolare della decisione di autorizzazione del prodotto veterinario deve inoltre dichiarare sull'imballaggio

1. la composizione quantitativa del prodotto per gli ingredienti essenziali per l'efficacia dichiarata del prodotto,
2. il metodo di utilizzo del prodotto veterinario, compresi il dosaggio e il tempo di applicazione per le singole specie animali,
3. le informazioni che il produttore ritiene rilevanti per l'uso corretto e sicuro del prodotto veterinario,
4. le informazioni di smaltimento dell'imballaggio, inclusi i residui di prodotto, e
5. il periodo di validità dopo la prima apertura dell'imballaggio primario, se la natura del prodotto lo richiede.

(3) Se l'imballaggio di un prodotto veterinario comprende un foglietto illustrativo separato, il titolare della decisione di autorizzazione del prodotto veterinario deve indicarvi

1. la ragione sociale o il nome e la sede legale o il luogo di attività del titolare della decisione di autorizzazione o, se del caso, del produttore del prodotto veterinario, se diverso dal titolare della decisione di autorizzazione,
2. il nome commerciale del prodotto veterinario, che deve essere identico al nome indicato nella domanda,
3. la composizione qualitativa completa del prodotto veterinario,
4. la composizione quantitativa del prodotto per gli ingredienti essenziali per l'efficacia dichiarata del prodotto,
5. le specie bersaglio,
6. lo scopo dell'utilizzo del prodotto veterinario; tale scopo d'uso non deve riportare alcuna dichiarazione che sarebbe in conflitto con la definizione del prodotto veterinario, in particolare una dichiarazione riguardante gli effetti terapeutici del prodotto veterinario o il suo uso a fini terapeutici,
7. il metodo di utilizzo del prodotto veterinario, compresi il dosaggio e il tempo di applicazione per le singole specie animali,
8. le informazioni che il produttore ritiene rilevanti per l'uso corretto e sicuro del prodotto veterinario,
9. le informazioni di smaltimento dell'imballaggio, inclusi i residui di prodotto,
10. l'avvertenza "Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini",
11. il periodo di validità dopo la prima apertura dell'imballaggio primario, se la natura del prodotto lo richiede,
12. il metodo e le condizioni di conservazione del prodotto veterinario,
13. le parole "prodotto veterinario" e "Solo per uso veterinario",
14. un elenco di tutte le dimensioni degli imballaggi approvati e
15. altri dati sulla base di requisiti motivati del titolare della decisione di autorizzazione del prodotto veterinario o su richiesta dell'Istituto a causa della natura del prodotto veterinario e dal suo scopo d'uso.

Articolo 7

**Requisiti di qualità dei dispositivi tecnici per uso veterinario**

(1) In sede di progettazione e fabbricazione di un dispositivo tecnico per uso veterinario, il produttore deve scegliere soluzioni conformi ai principi di sicurezza e allo stato attuale della scienza e della tecnologia e deve garantire che il dispositivo tecnico sia adatto all'uso veterinario.

(2) Un dispositivo tecnico per uso veterinario

1. deve essere progettato e fabbricato in modo tale che, se utilizzato alle condizioni specificate e per lo scopo previsto, non possa costituire un pericolo per le condizioni cliniche, la salute o la sicurezza dell'animale oppure la sicurezza o la salute della persona che mette in funzione o utilizza il dispositivo tecnico per uso veterinario o di altre persone fisiche, o per la sicurezza ambientale, e a condizione che i rischi che possono essere associati all'uso del dispositivo tecnico per uso veterinario siano commisurati al beneficio per l'animale e corrispondano a un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza,
2. deve essere costruito in modo tale che il suo utilizzo non violi la legislazione sulla tutela dell'ambiente o sulla protezione degli animali contro la crudeltà,
3. deve essere progettato, fabbricato e imballato in modo tale che le relative proprietà, caratteristiche o efficacia per l'uso previsto non siano influenzate negativamente dalle condizioni di trasporto o immagazzinamento nel rispetto delle istruzioni e informazioni fornite sull'etichetta o delle istruzioni per l'uso,
4. deve essere progettato, compreso il suo processo di fabbricazione, alla luce dello stato attuale delle conoscenze scientifiche e delle finalità d'uso, in modo da eliminare o ridurre al minimo il rischio di trasmissione di infezioni dal dispositivo per uso veterinario all'animale, alle persone che mettono in funzione o utilizzano il dispositivo veterinario, o ad altre persone fisiche, ovvero il rischio di contaminazione di un altro dispositivo tecnico per uso veterinario da parte di tali persone,
5. se fornito in condizioni di sterilità, deve essere progettato, prodotto e confezionato in un imballaggio di protezione monouso o si deve garantire, mediante adeguate procedure, che il dispositivo per uso veterinario sia sterile quando viene immesso sul mercato e rimanga tale alle condizioni di conservazione e trasporto specificate, fino all'apertura dell'imballaggio di protezione,
6. se destinato all'uso combinato con un prodotto veterinario specifico, la sua destinazione d'uso deve essere conforme alle condizioni dell'autorizzazione di registrazione di tale prodotto veterinario,
7. se prodotto utilizzando materie prime di origine animale, deve soddisfare i requisiti di sicurezza relativi alle encefalopatie spongiformi trasmissibili secondo i principi della farmacopea europea, e
8. se dotato di una funzione di misurazione, deve essere progettato e fabbricato in modo tale da fornire una precisione e una stabilità sufficienti entro i limiti di precisione stabiliti, tenendo conto dello scopo d'uso previsto; i risultati delle misurazioni effettuate da un dispositivo tecnico per uso veterinario dotati di una funzione di misurazione devono essere espressi nelle unità internazionali appropriate o in altre unità di misura scientifiche stabilite.

(3) Se il dispositivo tecnico per uso veterinario è destinato all'utilizzo combinato con un altro dispositivo tecnico per uso veterinario o un'attrezzatura pertinente, il gruppo creato collegando tali elementi tra loro, compreso il sistema di interconnessione, deve essere sicuro e non deve interferire con l'efficacia specificata dei singoli dispositivi tecnici per uso veterinario; qualsiasi restrizione all'utilizzo di un altro dispositivo tecnico per uso veterinario deve essere indicata sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso.

Articolo 8

**Contenuto delle segnalazioni relative agli eventi avversi e ai difetti di qualità dei dispositivi tecnici per uso veterinario**

(1) La segnalazione di un evento avverso di un dispositivo tecnico per uso veterinario deve contenere

1. i dati di contatto della persona che segnala l'evento avverso del dispositivo tecnico per uso veterinario, i dati di contatto del proprietario dell'animale, la data di segnalazione, la specie, la razza, l'età, il sesso dell'animale, la condizione dell'animale, il numero di animali su cui è stato utilizzato il dispositivo tecnico per uso veterinario, i numero di animali per i quali è stato registrato un evento avverso del dispositivo tecnico per uso veterinario,
2. la denominazione del dispositivo tecnico per uso veterinario, l'identificazione del produttore, se disponibile, e il titolare dell'autorizzazione di registrazione, il numero di lotto, se disponibile, e la data di scadenza o il periodo di validità del dispositivo tecnico per uso veterinario,
3. il metodo di applicazione, la quantità somministrata , la data e l'ora della prima somministrazione, in base alla natura del dispositivo tecnico per uso veterinario, e
4. l'intervallo di tempo trascorso tra il verificarsi dell'evento avverso del dispositivo tecnico per uso veterinario e l'ultimo utilizzo del dispositivo tecnico per uso veterinario, la durata dell'evento avverso, la descrizione dell'evento avverso, le informazioni relative all'utilizzo concomitante di altri dispositivi tecnici per uso veterinario o alla somministrazione concomitante di altri prodotti veterinari o medicinali per uso veterinario.

(2) La segnalazione di un difetto di qualità di un dispositivo tecnico per uso veterinario deve contenere

1. i dati di contatto della persona che segnala il difetto di qualità del dispositivo tecnico per uso veterinario,
2. la denominazione del dispositivo tecnico per uso veterinario, l'identificazione del produttore, se disponibile, e il titolare dell'autorizzazione di registrazione, il numero di lotto, se disponibile, e la data di scadenza o il periodo di validità del dispositivo tecnico per uso veterinario,
3. le informazioni relative al luogo in cui è stato individuato il problema e alla sua entità, e
4. i dettagli sulla distribuzione del dispositivo tecnico per uso veterinario, se disponibili.

Articolo 9

**Contenuto delle informazioni riportate sull'imballaggio o nelle istruzioni per l'uso dei dispositivi tecnici per uso veterinario**

(1) Il titolare di una decisione di registrazione di un dispositivo tecnico per uso veterinario deve dichiarare sull'imballaggio di tale dispositivo

1. il nome commerciale del dispositivo tecnico per uso veterinario,
2. la ragione sociale o il nome e la sede legale o il luogo di attività del titolare della decisione di registrazione o, se del caso, del produttore del dispositivo tecnico per uso veterinario, se diverso dal titolare della decisione di autorizzazione,
3. la dimensione dell'imballaggio, a meno che non derivi direttamente dalla natura del dispositivo tecnico per uso veterinario,
4. lo scopo d'uso del dispositivo tecnico per uso veterinario,
5. l'identificazione univoca del dispositivo tecnico per uso veterinario, quale il numero di serie, il numero di lotto o la data di produzione,
6. la data di scadenza o il periodo di validità, compresa la data di fabbricazione, se la natura del dispositivo tecnico per uso veterinario lo richiede,
7. il numero con il quale l'Istituto ha registrato il dispositivo tecnico per uso veterinario nell'elenco dei dispositivi tecnici per uso veterinario,
8. le parole "Dispositivo tecnico per uso veterinario" e "Solo per uso veterinario",
9. le parole "Prima dell'utilizzo, leggere le istruzioni per l'uso" se sono incluse tali istruzioni separatamente nell'imballaggio del dispositivo tecnico per uso veterinario , e
10. altri dati sulla base di requisiti motivati del titolare della decisione di registrazione del dispositivo tecnico per uso veterinario o su richiesta dell'Istituto a causa della natura del dispositivo tecnico per uso veterinario e del suo scopo d'uso.

(2) Se l'imballaggio di un dispositivo tecnico per uso veterinario non include istruzioni per l'uso separate, il titolare della decisione di registrazione del dispositivo deve riportare sull'imballaggio anche

* 1. una descrizione delle modalità d'uso, se richiesto dalla natura del dispositivo tecnico per uso veterinario,
  2. la composizione qualitativa e quantitativa, in base alla natura del dispositivo tecnico per uso veterinario, e
  3. altri dati relativi all'utilizzo del dispositivo tecnico veterinario per garantirne un uso corretto e sicuro.

(3) Se l'imballaggio di un dispositivo tecnico per uso veterinario include istruzioni per l'uso separate, il titolare della decisione di registrazione del dispositivo deve riportare su tali istruzioni

1. la ragione sociale o il nome e la sede legale o il luogo di attività del titolare della decisione di registrazione o, se del caso, del produttore del dispositivo tecnico per uso veterinario, se diverso dal titolare della decisione di autorizzazione,
2. il nome commerciale del dispositivo tecnico per uso veterinario,
3. lo scopo d'uso del dispositivo tecnico per uso veterinario,
4. una descrizione delle modalità d'uso, se richiesto dalla natura del dispositivo tecnico per uso veterinario,
5. la composizione qualitativa e quantitativa, in base alla natura del dispositivo tecnico per uso veterinario,
6. altri dati relativi all'utilizzo del dispositivo tecnico veterinario per garantirne un uso corretto e sicuro,
7. le parole "Dispositivo tecnico per uso veterinario" e "Solo per uso veterinario" e
8. altri dati sulla base di requisiti motivati del titolare della decisione di registrazione del dispositivo tecnico per uso veterinario o su richiesta dell'Istituto a causa della natura del dispositivo tecnico per uso veterinario e del suo scopo d'uso.

Articolo 10

**Disposizione finale**

Il presente decreto è stato notificato conformemente alla direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione.

Articolo 11

**Disposizioni abrogative**

Il decreto n. 290/2003 relativo ai prodotti veterinari e ai dispositivi tecnici per uso veterinario è abrogato.

Articolo 12

**Entrata in vigore**

Il presente decreto entra in vigore il 1° gennaio 2021.

Il ministro:

1. ) Per esempio, legge n. 378/2007 sui prodotti farmaceutici e di modifica di talune leggi collegate (legge sui farmaci), come modificata. [↑](#footnote-ref-1)
2. ) Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009 , che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio. [↑](#footnote-ref-2)
3. ) Legge n. 167/1998, sulle sostanze stupefacenti che modifica alcune leggi collegate, come modificata. [↑](#footnote-ref-3)