

REPUBBLICA FRANCESE

Ministero del Lavoro, della salute e della
solidarietà

Decreto n. ...

**sulla vendita a distanza di medicinali veterinari e norme di etichettatura di alcuni
medicinali veterinari**

NOR:

Gruppo target: Agenzia nazionale per la salute e la sicurezza alimentare, ambientale e sul lavoro, rivenditori di medicinali veterinari, produttori

Oggetto: vendita a distanza di medicinali veterinari ed etichettatura di taluni medicinali veterinari

Entrata in vigore: il testo entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Comunicazione: il presente decreto mira ad adeguare il diritto nazionale all'articolo 104 del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari. Ai sensi dell'articolo L.5143-2 del codice della sanità pubblica, esso stabilisce le condizioni alle quali i medicinali veterinari non soggetti a prescrizione veterinaria possono essere venduti mediante vendita a distanza, in particolare l'obbligo di dichiarare i siti web di vendita a distanza, le condizioni alle quali devono conformarsi, nonché l'autorità amministrativa competente responsabile del controllo di tale attività e le relative sanzioni. Inoltre il decreto specifica le norme di etichettatura applicabili ai medicinali veterinari per animali da compagnia e ai medicinali veterinari omeopatici.

Riferimenti: le disposizioni del codice della sanità pubblica come modificato dal presente decreto possono essere consultate, nella loro formulazione risultante dalla presente modifica, sul sito web di Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

La prima ministra,

sulla relazione del ministro del Lavoro, della salute e della solidarietà;

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

vista la 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, in particolare la notifica numero ...;

visto il codice della sanità pubblica, in particolare l'articolo L. 5143-2;

visto il parere dell'Agenzia nazionale per l'alimentazione, l'ambiente e la sicurezza sul lavoro, datato XX;

visto il parere dell'Autorità garante della concorrenza del XX;

sentito il Consiglio di Stato (sezione sociale),

Decreta:

Articolo 1

Il capo I del titolo IV del libro I della parte quinta del codice della sanità pubblica è così modificato:

1. La sottosezione 1 della sezione 4 è integrata dall'articolo R. 5141-61-6 come segue:

"Articolo R. 5141-61-6.- I. L'etichettatura dei medicinali veterinari di cui all'articolo L. 5141-5-1 deve contenere solo gli elementi seguenti:

"1. l'indicazione "medicinale veterinario registrato" in modo molto visibile;

"2. il nome del medicinale veterinario registrato;

"3. la composizione qualitativa e quantitativa come sostanza attiva per unità di assunzione o, a seconda della forma di somministrazione, per un dato volume o massa, utilizzando le denominazioni comuni;

"4. il nome e l'indirizzo del titolare della registrazione e, se del caso, del fabbricante;

"5. il metodo di somministrazione e, se necessario, la via di somministrazione;

"6. le indicazioni terapeutiche;

"7. le specie bersaglio;

"8. la data di scadenza chiara (mese, anno);

"9. la forma farmaceutica;

"10. la capacità del modello di vendita;

"11. precauzioni speciali per l'immagazzinamento, se del caso;

"12. un'avvertenza speciale, se necessario, per il medicinale;

"13. il numero del lotto di fabbricazione;

"14. il numero di registrazione;

"II. Il foglietto illustrativo dei medicinali veterinari di cui all'articolo L. 5141-5-1 reca unicamente i dati seguenti:

"1. il nome o la ragione sociale e l'indirizzo del titolare della registrazione;

"2. il nome del medicinale registrato;

"3. la composizione qualitativa e quantitativa della o delle sostanze attive;

"4. le specie bersaglio, il dosaggio per ciascuna specie, la modalità e la via di somministrazione e, se del caso, le indicazioni necessarie per una corretta somministrazione;

- "5. le indicazioni per l'uso;
- "6. "precauzioni speciali per l'immagazzinamento, se del caso;
- "7. informazioni essenziali per la protezione della sicurezza e della salute;
- "8. informazioni sul sistema di raccolta dei rifiuti di medicinali;
- "9. il numero di registrazione;
- "10. il nome o la ragione sociale e l'indirizzo del rappresentante locale di farmacovigilanza di cui all'articolo 77, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/6 dell'11 dicembre 2018, se diverso dal titolare della registrazione di cui al punto 1.";

2. Nella sezione 4, sottosezione 2, l'articolo R. 5141-72 è così modificato:

a) Nel primo paragrafo, prima delle parole: "Etichettatura", è aggiunto il testo seguente: "I.", le parole: "e, se del caso, il foglietto illustrativo" sono soppresse e la parola: "portent" nella versione francese è sostituita dal formulario grammaticale appropriato: "porte".

b) È aggiunto il seguente paragrafo:

"II. Il foglietto illustrativo dei medicinali veterinari omeopatici registrati contiene, oltre alle informazioni di cui all'articolo 16 del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari, il nome o la ragione sociale e l'indirizzo del rappresentante locale di farmacovigilanza di cui all'articolo 77, paragrafo 3, di tale regolamento, se diverso dal titolare della registrazione."

3. Nella sezione 10, l'articolo R. 5141-123-8 è sostituito dal seguente:

"I. - L'etichettatura del medicinale veterinario oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio parallela può differire da quella del medicinale veterinario che ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio in Francia, nella misura in cui comprende:

"1. il nome e l'indirizzo dello stabilimento responsabile della modifica dell'imballaggio e il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio parallela;

"2. il numero di autorizzazione all'immissione in commercio parallela e il numero di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario nello Stato d'origine anziché il numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Francia;

"II. - Il foglietto illustrativo del medicinale veterinario oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio parallela può differire da quello del medicinale veterinario che ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio in Francia, nella misura in cui contiene il nome e l'indirizzo dello stabilimento responsabile della modifica dell'imballaggio, nonché quelli del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio parallela".

Articolo 2

Dopo il capo III del titolo IV del libro I della parte quinta del codice della sanità pubblica, è inserito un capo III bis come segue:

"Capo III bis

"Vendita a distanza di medicinali veterinari

"Sezione 1

"Disposizioni comuni

"Articolo R. 5143-11.- Ai fini del presente capo, per vendita a distanza di medicinali veterinari si intende l'attività economica mediante la quale, da un lato, le persone di cui all'articolo L. 5143-2 del codice della sanità pubblica e, dall'altro, le persone non menzionate alla sezione I dell'articolo L.5143-2 I per i medicinali di cui alla sola sezione II del medesimo articolo, offrono o forniscono, a distanza ed elettronicamente, su richiesta individuale di un destinatario del servizio, la vendita al dettaglio e la fornitura agli utilizzatori di medicinali veterinari.

"Solo i medicinali veterinari che non sono soggetti a prescrizione obbligatoria possono essere venduti mediante vendita a distanza.

"Articolo R.5143-12.- L'Agenzia nazionale per la salute e la sicurezza alimentare, ambientale e sul lavoro istituisce e mantiene il sito web di vendita a distanza di medicinali veterinari conformemente all'articolo 104, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2019/6. L'Agenzia è l'autorità competente responsabile del monitoraggio dell'attività di vendita a distanza di cui alla sezione III dell'articolo L. 5143-2.

"Articolo R. 5143-13.- Qualsiasi sito web di vendita a distanza di medicinali veterinari contiene i recapiti dell'Agenzia nazionale per la salute e la sicurezza alimentare, ambientale e sul lavoro, un collegamento ipertestuale al sito web di cui all'articolo R. 5143-12, nonché il logo comune definito dal regolamento di esecuzione 2021/1904 della Commissione, del 29 ottobre 2021, che adotta la progettazione di un logo comune per la vendita al dettaglio di medicinali veterinari a distanza. Questo logo comune è visualizzato su ciascuna pagina del sito web relativa alla vendita a distanza di medicinali veterinari.

"Articolo R. 5143-14.- La creazione di un sito web per la vendita a distanza di medicinali veterinari o, nel caso dei farmacisti, la creazione o l'estensione ai medicinali veterinari di un sito web di vendita a distanza creato in precedenza, sono oggetto di una dichiarazione preventiva a norma delle condizioni stabilite nel presente capo. Il modello di dichiarazione, le informazioni da includere e i documenti giustificativi da fornire sono forniti con decisione del direttore generale dell'Agenzia nazionale per la salute e la sicurezza alimentare, ambientale e sul lavoro.

"Le norme tecniche applicabili al sito web di vendita a distanza dei medicinali veterinari, comprese le caratteristiche generali del sito, le disposizioni relative al logo comune e la presentazione dei medicinali, sono stabilite con decreto congiunto del ministro della Sanità, del ministro dell'Agricoltura e dei prodotti alimentari e del ministro dell'Economia a seguito del parere del direttore generale dell'Agenzia nazionale per l'alimentazione, l'ambiente e la sicurezza sul lavoro.

"Le persone di cui all'articolo R.5143-11 che forniscono medicinali veterinari soddisfano le condizioni relative in particolare alle quantità erogate, alla preparazione e alla consegna. Queste condizioni sono definite dal decreto di cui al paragrafo precedente.

"Sezione 2

"Disposizioni applicabili alle farmacie fornitrici

"Articolo R. 5143-15.- La creazione, da parte di una farmacia fornitrice, di un sito web per la vendita a distanza di medicinali veterinari non soggetti a prescrizione, l'estensione a tali stessi medicinali veterinari di un sito web di vendita a distanza precedentemente creato o il funzionamento di tali siti web, sono effettuati dal farmacista alle condizioni di cui ai paragrafi 2, 3, 5 e 6 dell'articolo L. 5125-33 e degli articoli L. 5125-35, L. 5125-37 e L. 5125-38.

"Articolo R. 5143-16.- La dichiarazione preventiva di cui all'articolo R. 5143-14 è inviata dal farmacista al direttore generale dell'Agenzia nazionale per l'alimentazione, l'ambiente e la sicurezza sul lavoro, per via elettronica, prima dell'inizio del funzionamento del sito web. Il direttore generale dell'Agenzia conferma la ricezione conformemente al titolo 1, capo II, sezione 2, sottosezione 2, del libro 1 del codice delle relazioni tra il pubblico e l'amministrazione. Egli dispone di 21 giorni dal ricevimento della dichiarazione preventiva per notificare la completezza del fascicolo.

"Se la dichiarazione preventiva è incompleta, il direttore generale dell'Agenzia comunica al farmacista l'elenco delle informazioni mancanti da trasmettere per via elettronica entro 15 giorni dal ricevimento di tale notifica. Dopo aver ricevuto i nuovi documenti, il direttore generale dell'Agenzia decide entro 21 giorni in merito alla completezza del fascicolo e, se del caso, alla possibilità di avviare l'attività di vendita a distanza.

"La notifica della completezza del fascicolo è accompagnata dal logo definito dal regolamento di esecuzione 2021/1904 del 29 ottobre 2021 per avviare l'attività di vendita a distanza.

"Al più tardi sette giorni dopo l'entrata in servizio del suo sito web per la vendita a distanza di medicinali veterinari, il farmacista informa, con qualsiasi mezzo, il direttore generale dell'Agenzia regionale per la sanità della giurisdizione in cui si trova la farmacia e il consiglio del registro dei farmacisti di cui fa parte in merito all'attività di vendita a distanza dei medicinali veterinari e trasmette loro copia della notifica della completezza del fascicolo.

"Articolo R. 5143-17.- In caso di modifica di parti della dichiarazione, come previsto dalla decisione di cui all'articolo R. 5143-14, primo comma, il farmacista informa senza indugio il direttore generale dell'Agenzia nazionale per l'alimentazione, l'ambiente e la sicurezza sul lavoro, per via elettronica, nonché il direttore generale dell'Agenzia regionale per la sanità della giurisdizione in cui si trova la farmacia e il consiglio del registro dei farmacisti di cui fa parte, con qualsiasi mezzo.

"Articolo R. 5143-18.- Al più tardi sette giorni dopo la chiusura temporanea o definitiva del sito web di vendita a distanza dei medicinali veterinari da parte del farmacista, il farmacista informa per via elettronica il direttore generale dell'Agenzia nazionale per la sicurezza alimentare, ambientale e sul lavoro, nonché il direttore generale dell'Agenzia regionale per la

sanità della giurisdizione in cui si trova la farmacia e il consiglio del registro dei farmacisti di cui fa parte, con qualsiasi mezzo.

"Qualora il direttore generale dell'Agenzia nazionale per la salute e la sicurezza alimentare, ambientale e sul lavoro preveda la chiusura temporanea del sito web di vendita a distanza di medicinali veterinari, quest'ultimo informa, con qualsiasi mezzo, il direttore generale dell'Agenzia regionale per la sanità della giurisdizione in cui si trova la farmacia e, conformemente all'articolo L.5145-9, il consiglio del registro dei farmacisti a cui appartiene il farmacista.

"Sezione 3

"Disposizioni applicabili ai veterinari

"Articolo R. 5143-19.- Il veterinario di cui all'articolo L. 5143-2, sezione I, punto 2, può creare o gestire un sito web di vendita a distanza solo per i medicinali veterinari di cui alla sezione II di tale articolo. La stessa possibilità è offerta alle imprese operative elencate nella tabella del registro veterinario di cui all'articolo L. 241-17 del codice della pesca rurale e marittima. Tale attività costituisce un'attività accessoria alla pratica della medicina animale e della chirurgia ai sensi dell'articolo R. 242-62 del medesimo codice.

"I veterinari dipendenti o i collaboratori autonomi di cui all'articolo R. 242-64 del codice della pesca rurale e marittima possono partecipare alla gestione del sito web di vendita a distanza.

"L'attività di vendita a distanza del veterinario è associata allo stabilimento di assistenza veterinaria quale definito all'articolo R. 242-54 del codice della pesca rurale e marittima.

"Articolo R. 5143-20.- La dichiarazione preventiva di cui all'articolo R. 5143-14 è inviata dal veterinario al direttore generale dell'Agenzia nazionale per la salute e la sicurezza alimentare, ambientale e sul lavoro, per via elettronica, prima dell'inizio del funzionamento del sito web. Il direttore generale dell'Agenzia conferma la ricezione conformemente al titolo 1, capo II, sezione 2, sottosezione 2, del libro 1 del codice delle relazioni tra il pubblico e l'amministrazione. Egli dispone di 21 giorni dal ricevimento della dichiarazione preventiva per notificare la completezza del fascicolo.

"Se la dichiarazione preventiva è incompleta, il direttore generale dell'Agenzia notifica al veterinario l'elenco delle informazioni mancanti da presentare per via elettronica entro 15 giorni dal ricevimento di tale notifica. Dopo aver ricevuto i nuovi documenti, il direttore generale dell'Agenzia decide entro 21 giorni in merito alla completezza del fascicolo e, se del caso, alla possibilità di avviare l'attività di vendita a distanza.

"La notifica della completezza del fascicolo è accompagnata dal logo definito dal regolamento di esecuzione 2021/1904 del 29 ottobre 2021 che consente l'avvio dell'attività di vendita a distanza.

"Al più tardi sette giorni dopo l'entrata in servizio del sito web di vendita a distanza dei medicinali veterinari, il veterinario informa il consiglio del registro dei veterinari di cui fa parte della creazione del proprio sito web di vendita a distanza per i medicinali veterinari e gli trasmette una copia della notifica della completezza del suo fascicolo.

"Articolo R. 5143-21.- In caso di modifica di parti della dichiarazione, come previsto dalla decisione di cui all'articolo R. 5143-14, primo comma, il veterinario informa senza indugio il direttore generale dell'Agenzia nazionale per la salute e la sicurezza alimentare, ambientale e sul lavoro, per via elettronica, e il consiglio del registro veterinario di cui fa parte, con qualsiasi mezzo.

"Articolo R. 5143-22.- Entro sette giorni dalla chiusura temporanea o definitiva del sito web di vendita a distanza dei medicinali veterinari da parte del veterinario, il farmacista informa il direttore generale dell'Agenzia nazionale per la salute e la sicurezza alimentare, ambientale e sul lavoro, per via elettronica, e il consiglio del registro veterinario di cui fa parte, con qualsiasi mezzo.

"Ai sensi dell'articolo L. 5145-9 del codice della sanità pubblica, se il direttore generale dell'Agenzia nazionale per la salute e la sicurezza alimentare, ambientale e sul lavoro ordina la chiusura temporanea del sito web di vendita a distanza di medicinali veterinari, quest'ultimo informa, con qualsiasi mezzo, il consiglio del registro dei veterinari di cui fa parte il veterinario.

"Sezione 4

"Disposizioni applicabili ad altre persone fisiche o giuridiche iscritte nel registro nazionale delle imprese

"Articolo R. 5143-23.- Le persone fisiche o giuridiche diverse dai farmacisti e dai veterinari possono creare o gestire un sito web di vendita a distanza unicamente per i medicinali veterinari di cui alla sezione II dell'articolo L. 5143-2, previa iscrizione nel registro nazionale delle imprese per tale attività.

"Articolo R. 5143-24.- La dichiarazione preventiva di cui all'articolo R. 5143-14 è trasmessa per via elettronica dalle persone di cui all'articolo R. 5143-23 al direttore generale dell'Agenzia nazionale per l'alimentazione, l'ambiente e la sicurezza sul lavoro prima che il sito web inizi a funzionare. Il direttore generale dell'Agenzia conferma la ricezione conformemente al titolo 1, capo II, sezione 2, sottosezione 2, del libro 1 del codice delle relazioni tra il pubblico e l'amministrazione. Egli dispone di 21 giorni dal ricevimento della dichiarazione preventiva per notificare la completezza del fascicolo.

"Se la dichiarazione preventiva è incompleta, il direttore generale dell'Agenzia notifica alla persona l'elenco delle informazioni mancanti da trasmettere per via elettronica entro 15 giorni dal ricevimento di tale notifica. Dopo aver ricevuto i nuovi documenti, il direttore generale dell'Agenzia decide entro 21 giorni in merito alla completezza del fascicolo e, se del caso, alla possibilità di avviare l'attività di vendita a distanza.

"La notifica della completezza del fascicolo è accompagnata dal logo definito dal regolamento di esecuzione 2021/1904 del 29 ottobre 2021 per avviare l'attività di vendita a distanza.

"Al più tardi sette giorni dopo l'entrata in servizio del sito web di vendita a distanza di medicinali veterinari, la persona responsabile del sito web di vendita online informa l'autorità amministrativa responsabile per la concorrenza e il consumo in merito al proprio sito web di vendita a distanza di medicinali veterinari e invia una copia della notifica della completezza

del fascicolo, del nome della persona responsabile del sito web di vendita online e dell'indirizzo dei luoghi di magazzinaggio dei medicinali veterinari di cui all'articolo L. 5143-2 II.

"Articolo R. 5143-25.- In caso di modifica di parti della dichiarazione, come previsto dalla decisione di cui all'articolo R. 5143-14, primo comma, il responsabile del sito web di vendita informa senza indugio, per via elettronica, il direttore generale dell'Agenzia nazionale per la sicurezza alimentare, ambientale e sul lavoro e l'autorità amministrativa responsabile per la concorrenza e il consumo.

"Articolo R. 5143-26.- Entro sette giorni dalla chiusura temporanea o definitiva del sito web di vendita a distanza di medicinali veterinari da parte del responsabile del sito web di vendita, quest'ultimo, per via elettronica, ne informa il direttore generale dell'Agenzia nazionale per la sicurezza alimentare, ambientale e sul lavoro e l'autorità amministrativa responsabile per la concorrenza e il consumo.

"Qualora il direttore generale dell'Agenzia nazionale per la salute e la sicurezza alimentare, ambientale e sul lavoro preveda la chiusura temporanea del sito web di vendita a distanza di medicinali veterinari, quest'ultimo ne informa, con qualsiasi mezzo, l'autorità amministrativa responsabile per la concorrenza e il consumo.";

Articolo 3

Il capo V del titolo IV del libro I della parte quinta del codice della sanità pubblica è così modificato:

1. Dopo la sezione 3, è inserita una sezione 3 bis come segue:

"Sezione 3 bis

"Sanzioni pecuniarie in caso di inosservanza delle norme sulla vendita a distanza di medicinali veterinari

"Articolo R. 5145-10.- L'autorità amministrativa di cui all'articolo L.5145-9 è l'Agenzia nazionale per la salute e la sicurezza alimentare, ambientale e sul lavoro.

"Alle condizioni previste dall'articolo di cui al primo comma, il direttore generale dell'Agenzia notifica alla persona fisica o giuridica interessata di trasmettergli, se del caso, il fatturato che costituisce la base della sanzione pecuniaria.

"Articolo R. 5145-11.- Se l'interessato non ha regolarizzato la situazione entro il termine fissato dal direttore generale dell'Agenzia nazionale per l'alimentazione, l'ambiente e la salute e la sicurezza sul lavoro, la sanzione pecuniaria può essere accompagnata da una penalità giornaliera di mora.

"L'importo di tale penalità è calcolato a decorrere dal giorno in cui viene notificata la sanzione pecuniaria fino al giorno in cui sono adempiuti gli impegni che pongono fine alla situazione accertata di cui trattasi, effettuando, se del caso, un nuovo controllo.

"Le penalità di mora sono versate almeno una volta all'anno.

"Una penalità di mora non può essere inflitta durante la prima azione penale nei confronti di una persona soggetta alla procedura di cui all'articolo L. 5145-9 del codice della sanità pubblica e alla presente sezione.

"Articolo R. 5145-12.- Le decisioni relative alle sanzioni e alle penalità di mora sono notificate all'interessato con qualsiasi mezzo che consenta di stabilire una determinata data. Esso indica la natura dei fatti che costituiscono l'inadempimento, la sanzione inflitta e, se del caso, l'importo della penalità di mora, le modalità di pagamento nonché i mezzi di ricorso e i termini di ricorso.

"Ogni decisione presa può essere pubblicata sul sito web dell'Agenzia nazionale per l'alimentazione, l'ambiente e la sicurezza sul lavoro per un periodo non superiore a un mese o, se del caso, fino alla regolarizzazione della situazione, se la situazione non è stata risolta entro la fine di tale periodo.

"Articolo R. 5145-13.- Le sanzioni pecuniarie e le penalità di mora di cui agli articoli R.5143-32 e R.5143-33 sono recuperate dal contabile dell'Agenzia nazionale per la sicurezza alimentare, ambientale e sul lavoro e sono restituite allo Stato.";

2. L'articolo R. 5145-10 diventa articolo R. 5145-14.

Articolo 4

Le persone fisiche o giuridiche di cui all'articolo R. 5143-23 del codice della sanità pubblica che effettuano la vendita a distanza di medicinali veterinari di cui alla sezione II dell'articolo L. 5143-2 prima dell'entrata in vigore del presente decreto devono rispettare i requisiti di cui agli articoli da R. 5143-11 a R. 5143-14 e da R. 5143-23 a R. 5143-26 entro un anno dall'entrata in vigore del presente decreto.

Articolo 5

Il ministro dell'Economia, delle finanze e della sovranità industriale e digitale, il ministro del Lavoro, della sanità e della solidarietà e il ministro dell'Agricoltura e della sovranità alimentare sono responsabili dell'attuazione del presente decreto, che sarà pubblicato nella Gazzetta ufficiale della Repubblica francese.

Redatto il

Dal primo ministro:

Il ministro dell'Economia, delle finanze
e della sovranità industriale e digitale,

Bruno LE MAIRE

La ministra del Lavoro, della salute e
della solidarietà,

Catherine Vautrin

Il ministro dell'Agricoltura e della
sovranità alimentare,

Marc FESNEAU