

Art. 1.
Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, si intende per:

a) *Medicinale veterinario*:

1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative e profilattiche delle malattie animali;

2) 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:

1) umana, come il sangue ed i suoi derivati;

2) animale, come microrganismi, animali interi, parti di organi, secrezioni animali, tossine, sostanze ottenute per estrazione, prodotti derivati dal sangue;

3) vegetale, come microrganismi, piante, parti di piante, secrezioni vegetali, sostanze ottenute per estrazione;

4) 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 europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee attualmente utilizzate ufficialmente dagli Stati membri. Un medicinale veterinario omeopatico può contenere più materiali di partenza;

g) *Tempo di attesa*: intervallo di tempo che deve intercorrere tra l'ultima somministrazione del medicinale veterinario agli animali nelle normali condizioni d'uso e secondo le disposizioni del presente decreto e l'ottenimento di prodotti alimentari da tali animali per tutelare la salute pubblica garantendo che detti prodotti non contengono residui in quantità superiore ai limiti massimi di residui di sostanze attive, come stabilito ai sensi del [regolamento \(CEE\) 2377/90](#);

h) *Effetto collaterale negativo*: la reazione nociva e non voluta ad un medicinale veterinario che si verifica alle dosi normalmente utilizzate sull'animale per la profilassi, la diagnosi o la terapia di una malattia, o per ripristinare, correggere o modificare una funzione fisiologica;

i) *Effetto collaterale negativo su soggetto umano*: la reazione nociva e non voluta che si verifica in un soggetto umano a seguito dell'esposizione ad un medicinale veterinario;

j) *Grave effetto collaterale negativo*: effetto collaterale negativo che provoca il decesso o mette in pericolo la vita di un animale, ne provoca disabilità o incapacità

significativa o rappresenta una anomalia congenita o un difetto alla nascita o produce segni permanenti o duraturi nell'animale trattato;

k) Effetto collaterale negativo inatteso: effetto collaterale negativo la cui natura, gravità o conseguenza non è coerente con il riassunto delle caratteristiche del prodotto;

l) Rapporti periodici d'aggiornamento sulla sicurezza: le relazioni periodiche che contengono le informazioni specificate all'articolo 96, comma 6;

m) Studi di sorveglianza dopo l'immissione in commercio: gli studi farmacoepidemiologici o la sperimentazione clinica effettuati conformemente alle condizioni che regolano l'autorizzazione all'immissione in commercio allo scopo di identificare e valutare un rischio relativo alla sicurezza di un medicinale veterinario per il quale è stata già rilasciata l'autorizzazione;

n) Uso improprio: l'uso di un medicinale veterinario in modo non conforme a quanto indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto; il termine si riferisce anche all'abuso grave o all'uso scorretto di un medicinale veterinario;

o) Diminuzione dell'efficacia: diminuzione dell'efficacia clinica del trattamento con il medicinale veterinario rispetto a quella attesa in base alle indicazioni per l'uso riportate nel sommario delle caratteristiche del prodotto e nel foglietto illustrativo;

p) 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, ad esclusione:

1) delle forniture al dettaglio di medicinali veterinari da parte di farmacisti dietro presentazione di ricetta medico veterinaria, ove prescritta, e quelle autorizzate a norma dell'articolo 70;

2) della cessione di campioni gratuiti di medicinali veterinari a scopo dimostrativo da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o suo avente causa, ad un medico veterinario iscritto all'albo professionale;

3) delle forniture occasionali di piccoli quantitativi di medicinali veterinari da una farmacia all'altra;

4) della fornitura, da parte di un fabbricante, di medicinali veterinari che lui stesso ha fabbricato, nei casi consentiti dalla legge;

q) Rappresentante del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: la persona individuata come rappresentante locale, designata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per rappresentarlo nello Stato membro interessato;

r) Agenzia: l'agenzia europea per i medicinali istituita dal [regolamento \(CE\) 726/2004](#);

s) Rischi connessi all'utilizzazione del medicinale: ogni rischio per la salute animale o umana connesso alla qualità, alla sicurezza ed all'efficacia del medicinale ed ogni rischio di effetti indesiderati sull'ambiente;

t) Rapporto rischi e benefici: la valutazione del beneficio degli effetti terapeutici del medicinale veterinario in relazione al rischio definito alla lettera s);

u) Prescrizione veterinaria: ogni prescrizione di medicinali veterinari rilasciata da un medico veterinario conformemente alla normativa nazionale vigente;

v) Denominazione di medicinale veterinario: la denominazione, che può essere un nome di fantasia non confondibile con una denominazione comune o con altra di un farmaco già autorizzato, ovvero una denominazione comune o scientifica accompagnata dal marchio o dal nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

w) Denominazione comune: la denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità ovvero, in mancanza di essa, la denominazione comune usuale;

x) Dosaggio di medicinale: il contenuto, in sostanze attive, espresso in quantità per unità posologica, per unità di volume o di peso secondo la forma farmaceutica;

y) Confezionamento primario: il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il medicinale;

z) Confezionamento esterno: l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;

aa) Etichettatura: informazioni relative al medicinale poste sul confezionamento primario o esterno;

bb) Foglietto illustrativo: il foglietto che accompagna il medicinale, sul quale sono riportate informazioni destinate all'utilizzatore;

cc) Comitato prodotti medicinali veterinari: il comitato per i medicinali veterinari, di seguito denominato CVMP, composto da rappresentanti degli Stati membri e della Commissione europea, preposto a facilitare l'adozione di decisioni comuni da parte degli Stati membri in materia di autorizzazioni all'immissione in commercio;

dd) Gruppo di coordinamento: il gruppo composto da un rappresentante di ciascuno Stato membro, preposto all'esame di tutte le questioni concernenti l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario in due o più Stati membri, secondo le procedure di cui al Capo IV;

ee) Medicinale veterinario biologico: prodotto il cui principio attivo è una sostanza biologica, prodotta o estratta da fonte biologica quali microrganismi, organi e tessuti di origine animale o vegetale, cellule o liquidi biologici di origine umana o animale e costrutti cellulari biotecnologici, substrati cellulari, ricombinanti o meno, incluse le cellule primarie.