

Articolato Bozza del regolamento sui medicinali veterinari

proposta

Emendamento Parlamento UE

**art 110**

*Articolo 110*

*Prescrizioni veterinarie*

1. Una prescrizione veterinaria contiene almeno i seguenti elementi ("requisiti minimi"):

- (a) l'identificazione dell'animale sottoposto al trattamento;
- (b) nome, cognome e recapito del proprietario o detentore dell'animale;
- (c) la data della prescrizione;
- (d) nome, cognome, recapito, qualifiche e numero d'iscrizione all'albo professionale della persona che redige la prescrizione;
- (e) la firma o una forma equivalente di identificazione elettronica della persona che redige la prescrizione;
- (f) la denominazione del medicinale prescritto;
- (g) la forma farmaceutica (compresse, soluzione, ecc.);
- (h) la quantità;

- a) l'identificazione dell'animale ***o del gruppo di animali*** sottoposto al trattamento ***e l'affezione curata;***
- b) nome, cognome e recapito del proprietario o detentore dell'animale;
- (c) la data della prescrizione;
- (d) nome, cognome, recapito, qualifiche e numero d'iscrizione all'albo professionale della persona che redige la prescrizione;
- e) la firma o una forma equivalente di identificazione elettronica della persona che ***rilascia*** la prescrizione;
- f) la denominazione del medicinale prescritto ***e della sostanza o sostanze attive;***
- g) la forma farmaceutica (compresse, soluzione, ecc.);
- h) la quantità ***e, qualora occorra ripetere il trattamento, il numero di volte in cui può essere ripetuto;***

- (i) il dosaggio;
- (j) la posologia;
- (k) il tempo di attesa, se del caso;

(l) le necessarie avvertenze;

(m) se un prodotto è prescritto per un'affezione non menzionata nell'autorizzazione all'immissione in commercio di detto prodotto, una dichiarazione a tale riguardo.

2. Una prescrizione veterinaria può essere emessa solo da una persona abilitata a tal fine secondo la legislazione nazionale applicabile.

3. Quando un medicinale veterinario viene fornito dietro presentazione di una prescrizione, la quantità prescritta e fornita è limitata alla quantità richiesta per il trattamento o la terapia in questione.

- (i) il dosaggio;
- (j) la posologia;
- (k) il tempo di attesa, se del caso;

l) le necessarie avvertenze *e limitazioni, compresi, se del caso, i rischi che comporta un uso non responsabile degli antimicrobici*;

m) se un prodotto è prescritto per un'affezione non menzionata nell'autorizzazione all'immissione in commercio di detto prodotto, una dichiarazione a tale riguardo.

*m bis) il periodo di validità della prescrizione.*

2. Una prescrizione veterinaria può essere emessa solo da **un veterinario o da un'altra** persona abilitata a tal fine secondo la legislazione nazionale applicabile, **dopo che è stata effettuata un'adeguata valutazione dello stato di salute dell'animale interessato.**

**2 bis. Una prescrizione veterinaria di un medicinale veterinario avente proprietà o sostanze anabolizzanti, antinfiammatorie, antinfettive (non antelmintiche), antitumorali, ormonali o psicotrope è rilasciata solo da un veterinario dopo che è stato condotto un esame clinico ed è stata elaborata una diagnosi.**

3. Quando un medicinale veterinario viene fornito dietro presentazione di una prescrizione, la quantità prescritta e fornita è limitata alla quantità richiesta per il trattamento o la terapia in questione. **La quantità massima di medicinali veterinari forniti in una volta non supera tuttavia un mese di trattamento. Per le malattie croniche e per i trattamenti periodici, la quantità massima non supera i tre mesi di trattamento.**

4. Le prescrizioni veterinarie sono riconosciute in tutta l'Unione. Un medicinale veterinario prescritto è fornito secondo la legislazione nazionale applicabile.

4. Le prescrizioni veterinarie *rilasciate da un veterinario* sono riconosciute in tutta l'Unione. Un medicinale veterinario prescritto è fornito secondo la legislazione nazionale applicabile.

*Tali disposizioni non si applicano alle prescrizioni rilasciate in base alle circostanze eccezionali di cui agli articoli 115 e 116. Gli Stati membri che riconoscono nei loro sistemi nazionali le prescrizioni rilasciate da una persona diversa da un veterinario ne informano immediatamente la Commissione, la quale trasmette tali informazioni a tutti gli Stati membri.*

*4 bis. L'eliminazione degli ostacoli normativi e amministrativi a questo riconoscimento non incide sui casi in cui i professionisti hanno il dovere professionale o etico di rifiutare di dispensare il medicinale indicato nella prescrizione.*