ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2004/28/CE

Art. 68

Prescrizioni del titolare dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso

Il titolare dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso di medicinali veterinari e' tenuto a:

a) rispettare gli obblighi di cui all'articolo 66;

b) conservare la documentazione ufficiale dettagliata riferita ad ogni transazione in entrata o in uscita che riporti almeno le seguenti informazioni:

1) data della transazione;

2) identificazione precisa del medicinale veterinario;

3) numero del lotto di fabbricazione e data di scadenza;

4) quantita' ricevuta o fornita;

5) nome ed indirizzo del fornitore o del destinatario;

c) rendere i locali e le attrezzature di cui all'articolo 66 comma 2, lettera c), accessibili in ogni momento al personale incaricato dell'ispezione;

d) fornire medicinali veterinari alle farmacie, ai soggetti titolari dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso e agli esercizi commerciali di cui all'articolo 90, solo previo rilascio di regolare fattura di vendita;

e) avvalersi, sia in fase di approvvigionamento che in fase di distribuzione dei medicinali veterinari, di sistemi o apparecchiature idonei a garantire, secondo i requisiti tecnici previsti dalla Farmacopea ufficiale, la corretta conservazione degli stessi anche durante il trasporto;

f) comunicare preventivamente all'Ente che ha rilasciato l'autorizzazione, qualsiasi modifica rispetto alla documentazione presentata a corredo della domanda di autorizzazione, a norma dell'articolo 66, comma 3;

g) eseguire almeno una volta l'anno una verifica approfondita delle forniture in entrata ed in uscita, rapportandole alle scorte detenute in quel momento; gli esiti della verifica, nonche' ogni discrepanza, devono essere annotate; tale documentazione e' parte integrante della documentazione di cui al comma 2;

h) disporre di un piano d'emergenza che garantisca l'efficace esecuzione dei

provvedimenti di ritiro dal mercato ordinati dalle autorita' competenti o eseguiti in collaborazione con il fabbricate o titolare di A.I.C. dell'eventuale medicinale interessato;

i) comunicare al Ministero della salute e al titolare dell'A.I.C. l'intenzione di importare da un altro Stato membro medicinali veterinari autorizzati ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004, nonche' altri medicinali veterinari comunque autorizzati, fatte salve le procedure nazionali vigenti. La documentazione di cui al comma 1, lettera b), deve essere conservata a cura del titolare per almeno cinque anni e deve essere esibita su richiesta degli organi di controllo. I dati contenuti nella predetta documentazione sono riportati in registri a pagine progressivamente numerate, o in appositi tabulati elettrocontabili gia' in uso, validi ai fini delle disposizioni fiscali, e comunque a condizione che siano garantite tutte le informazioni previste dal comma 1, lettera b). L'Azienda sanitaria locale provvede almeno una volta l'anno ad eseguire una ispezione nel corso della quale accerta anche la tenuta della documentazione di cui al comma 1, lettera b), e la sua regolarita'.

Versione in vigore dal 10 giugno 2006, non più in vigore dal 18 gennaio 2024 · versione 0

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Attuazione della direttiva 2004/28/CE
Estremi	Decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193
Titolo	VI — Detenzione, distribuzione e fornitura dei medicinali veterinari
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 26 maggio 2006

Fonte del testo: dati aperti ufficiali, licenza CC BY 4.0
Fonti e licenze su iuspedia.it/fonti-e-metodologia. Il testo non ha carattere di ufficialità: fa fede quello pubblicato nella Gazzetta Ufficiale.

Documento generato da Iuspedia.it il 26 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/decreto-legislativo-193-2006/art-68-prescrizioni-del-titolare-dell-autorizzazione-al-commercio-all/versione/0

Inquadra il QR code per aprire la pagina su Iuspedia.it