

## DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI

#### IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici;

VISTO il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, recante attuazione della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, e, in particolare, l'articolo 22, comma 1, lettera b), recante "Requisiti per impianti, attrezzature, sistemazione e cura degli animali", l'articolo 23, comma 2, recante "Disciplina del personale abilitato" e l'articolo 24 recante "Veterinario designato";

VISTO il decreto ministeriale 5 agosto 2021, recante la disciplina sulla formazione degli addetti ai compiti e alle funzioni di cui all'art. 23, comma 2, del decreto legislativo n. 26/2014, in materia di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici ed in particolare l'art. 6, comma 2;

SENTITO il Comitato Nazionale per la protezione degli animali usati a fini scientifici di cui all'art. 38 del decreto legislativo 4 marzo 2014 n. 26, istituito con decreto 24 febbraio 2016 del Ministro della salute e successive integrazioni;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa e, in particolare, l'articolo 47 concernente le dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà;

VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, recante nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

VISTO il documento di lavoro del 19 – 20 febbraio 2014, redatto dal Gruppo di esperti incaricato dalla Commissione dell'UE di elaborare un quadro comune sull'istruzione e sulla formazione di tutti i soggetti coinvolti nell'impiego e nella cura degli animali destinati o utilizzati a fini di sperimentazione scientifica, per soddisfare i requisiti previsti dalla direttiva 2010/63/UE;

# Decreta Art. 1

(Oggetto e ambito di applicazione)

- 1. Il presente decreto direttoriale individua, ai sensi dell'articolo 5, comma 2, dell'articolo 6, comma 2 e dell'articolo 7, comma 6, del decreto ministeriale 5 agosto 2021 (di seguito D.M.):
  - a) i criteri e la procedura di accreditamento dei corsi di formazione;
  - il numero di crediti necessari per l'assolvimento degli obblighi formativi e di sviluppo professionale continuo;
  - c) le modalità di gestione del libretto delle competenze;
  - d) le modalità di riconoscimento dei crediti E.C.M. per l'assolvimento dello sviluppo professionale continuo del veterinario designato;
  - e) le modalità di inserimento in VETINFO dei titoli di formazione e degli attestati di sviluppo professionale continuo del veterinario designato, del responsabile del progetto di ricerca, del responsabile del benessere e della cura degli animali e del membro scientifico.

# Art. 2 (Crediti formativi)

- L'unità di misura base della formazione e dell'attività di sviluppo professionale continuo è il credito formativo professionalizzante (c.f.p.), pari ad un'ora di attività didattica e un'ora di studio individuale.
- 2. Le tabelle di cui all'allegato 1 del presente decreto direttoriale stabiliscono i c.f.p. di ogni percorso formativo e il monte ore minimo dei moduli di base, specifici e supplementari per la formazione del personale da adibire alle funzioni di cui all'articolo 1, comma 1, lett. a), b), c) e d) del D.M. e dei soggetti da adibire ai compiti di cui all'articolo 1, comma 2, lett. a) e b) del D.M..
- Il personale che completa la formazione minima prevista dalle tabelle dell'allegato 1 consegue l'attestato di formazione utile allo svolgimento delle funzioni e dei compiti di cui all'articolo 1, commi 1 e 2, del D.M..

- 4. Il personale di cui al precedente comma per eseguire procedure che non sono contemplate nella formazione minima deve integrare detta formazione con ulteriori moduli formativi supplementari richiesti per la specifica procedura.
- 5. Il personale da adibire alle funzioni di cui all'articolo 1, comma 1, lett. a), c) e d) del D.M. da esercitare su primati non umani, cani e gatti, anche in considerazione di quanto previsto all'articolo 8 del d.lgs. 26/2014, deve completare i moduli pratici durante un tirocinio presso gli stabilimenti autorizzati all'utilizzo di tali specie affiancando, nel corso di un progetto autorizzato, il personale ivi coinvolto per un periodo di almeno 3 mesi sotto la supervisione del responsabile del benessere e della cura degli animali e del veterinario designato degli stabilimenti autorizzati e comunque finché non siano state certificate le competenze richieste da registrare nel libretto delle competenze.
- 6. Il personale da adibire alle funzioni di cui all'articolo 1, comma 1, lett. b) del D.M. e ai compiti di cui all'articolo 1, comma 2, lett. a) e b) del D.M. da esercitare su primati non umani, cani e gatti, anche in considerazione di quanto previsto dall'art. 8, del d.lgs. 26/2014, deve completare i moduli pratici presso gli stabilimenti autorizzati all'utilizzo di tali specie affiancando, nel corso di un progetto autorizzato, il personale ivi coinvolto per un periodo di almeno 1 mese sotto la supervisione del responsabile del benessere e della cura degli animali e del veterinario designato dello stabilimento autorizzato e comunque finché non siano state certificate le competenze richieste, acclarate mediante il rilascio, da parte dell'organismo preposto al benessere degli animali presso il quale l'affiancamento è stato eseguito, di un attestato di formazione pratica.
- I crediti relativi al corso di formazione sono riconosciuti all'esito positivo della verifica finale dell'apprendimento.
- 8. I crediti relativi ai corsi di formazione effettuati presso un altro Stato membro e ivi accreditati dalle rispettive autorità competenti possono essere riconosciuti dal Ministero della salute dietro presentazione di un'istanza da cui si evinca il possesso dell'attestato di formazione e il programma del corso frequentato.
- Ai sensi dell'articolo 3, comma 4, del D.M. non è richiesto l'assolvimento dell'obbligo formativo per il membro scientifico.

#### Art. 3

(Criteri e procedura di accreditamento dei corsi di formazione)

 Il Ministero della salute – Direzione Generale della sanità animale e dei farmaci veterinari – sulla base delle istanze presentate su modello di cui all'allegato 2 del presente decreto

- direttoriale dagli enti di formazione, così come definiti dall'articolo 2, lett. e) del D.M., accredita i corsi di formazione e i corsi per lo sviluppo professionale continuo.
- Il Ministero della salute rilascia l'accreditamento sulla base dell'esame della documentazione entro il termine di trenta giorni dalla data di ricevimento dell'istanza.
- 3. Il Ministero della salute, qualora l'istanza sia incompleta, può richiedere le opportune integrazioni e chiarimenti. Ogni richiesta sospende il termine di cui al precedente comma fino alla risposta dell'ente di formazione. La mancata risposta entro il termine di 30 giorni determina la decadenza dell'istanza di accreditamento.
- Gli enti di formazione possono richiedere l'accreditamento di un corso anche limitatamente ad un singolo modulo di cui all'allegato 1 del D.M..
- L'accreditamento ha una validità non superiore a tre anni. L'ente di formazione deve comunicare al Ministero della salute, prima dell'effettuazione del corso, le date di svolgimento di ogni edizione.
- 6. In caso di modifiche sostanziali nelle edizioni del corso già accreditato concernenti il programma, le modalità di svolgimento e i nominativi dei docenti, l'ente di formazione deve darne comunicazione al Ministero della salute che ne verifica la rispondenza ai requisiti stabiliti.
- Il Ministero della salute si riserva di verificare che i corsi di formazione vengano erogati in conformità all'accreditamento effettuato.

#### Art. 4

#### (Crediti per lo sviluppo professionale continuo)

- Il riferimento temporale per lo sviluppo professionale continuo è il triennio. In tale periodo è
  necessario acquisire un numero di c.f.p. pari almeno ad un terzo di quelli stabiliti per la
  formazione minima della propria funzione o compito. È ammesso riportare eventuali crediti
  maturati in eccesso da un triennio al triennio successivo con un limite massimo della metà di
  quelli obbligatori per il periodo di riferimento.
- È valida, ai fini dell'acquisizione dei c.f.p. per lo sviluppo professionale continuo, la partecipazione a ciascuno dei moduli di base, specifici e supplementari propri del percorso formativo della funzione o del compito che si ricopre.
- I moduli supplementari specifici per funzione effettuati ai fini dello sviluppo professionale continuo sono riconosciuti ai fini della formazione solo previo superamento della verifica finale dell'apprendimento.

- 4. L'obbligo di sviluppo professionale continuo per il personale da adibire alle funzioni e ai compiti di cui all'articolo 1, commi 1 e 2, del D.M. decorre dal 1° gennaio dell'anno successivo a quello dell'acquisizione dell'attestato di formazione di cui all'articolo 2, comma 1, lett. q) del D.M..
- 5. L'obbligo di sviluppo professionale continuo per il personale che svolge le funzioni di cui all'articolo 1, comma 1, del D.M. e per gli addetti ai compiti di cui all'articolo 1, comma 2, del D.M., rientranti nella disciplina transitoria ai sensi dell'articolo 8, del D.M. decorre dal 1º gennaio 2023.
- L'obbligo di sviluppo professionale continuo per il membro scientifico decorre dal 1° gennaio 2023.

#### Art. 5

## (Libretto delle competenze)

- L'organismo preposto al benessere degli animali provvede alla compilazione del libretto delle competenze registrando le attività formative documentate svolte dal personale adibito alle funzioni di cui all'articolo 1, comma 1, lett. a), c) e d) del D.M. sulla base del modulo di cui all'allegato 3 del presente decreto.
- 2. Il libretto è conservato dal competente organismo preposto al benessere degli animali.

#### Art. 6

## (Veterinario designato e crediti E.C.M.)

- I crediti E.C.M. eventualmente acquisiti dal veterinario designato durante il triennio di cui all'articolo 4 del presente decreto possono essere riconosciuti ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di sviluppo professionale continuo, dietro presentazione di un'istanza di riconoscimento formulata sulla base del modulo di cui all'allegato 4.
- Ai fini del presente decreto i crediti E.C.M. acquisiti sono riconosciuti in una percentuale calcolata in base alla sovrapponibilità dei contenuti dei corsi frequentati per il conseguimento dei crediti E.C.M. a quelli dei moduli di cui all'allegato 1 previsti per il veterinario designato.

#### Art. 7

### (Inserimento dati su VETINFO)

 Il veterinario designato, il responsabile del progetto di ricerca, il responsabile del benessere e della cura degli animali e il membro scientifico compilano i rispettivi moduli di cui all'allegato 5 e li mettono a disposizione dell'organismo preposto al benessere degli animali.

- 2. Se un soggetto svolge più compiti differenti deve compilare il modulo per ognuno dei compiti svolti.
- L'organismo preposto al benessere degli animali, accedendo alla BDN mediante il proprio account, inserisce i dati nell'apposita sezione di VETINFO - Banca Dati Nazionale Sperimentazione Animale del Ministero della salute.

Il presente decreto è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

IL DIRETTORE GENERALE

\* F.to Dott. Pierdavide Lecchini