



Roma, 27/02/2024

Ufficio: DAR/PF/DC
Protocollo: 202400002508/A.G.
Oggetto: Ministero della Salute – indicazioni operative sull'applicazione del D.Lgs. 218/2023 Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE.

Circolare n. 14834

SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Medicinali veterinari:
**dal Ministero della Salute le indicazioni operative sull'applicazione del
D.Lgs. 218/2023 recante adeguamento della normativa nazionale al
Regolamento (UE) 2019/6**

Riferimenti: Decreto Legislativo 7 dicembre 2023, n. 218 - *Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del 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*, ai sensi dell'articolo 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127. ([GU n.2 del 3-1-2024](#))

Si fa seguito alla circolare federale n. [14803 del 29/01/2024](#), per segnalare che il Ministero della Salute, con nota [0006420-08/02/2024-DGSAF-MDS-P](#) del 8.2.2024, ha divulgato indicazioni operative sull'applicazione del D.Lgs. 218/2023.

Nel rinviare al contenuto della nota ministeriale per ogni utile approfondimento, si evidenziano in sintesi i seguenti punti.

Medicinali omeopatici

L'articolo 10 del decreto prevede l'impiego, a determinate condizioni, di medicinali omeopatici registrati per uso umano e chiarisce in quali casi possa essere fissato in

zero giorni il tempo di attesa - ossia il periodo minimo tra l'ultima somministrazione del medicinale veterinario a un animale e la produzione di alimenti ottenuti da tale animale, che, in condizioni d'impiego normali, è necessario per garantire che tali alimenti non contengano residui in quantità nocive per la salute pubblica - qualora i medicinali in questione siano prescritti per animali destinati alla produzione di alimenti. L'impiego di medicinali non previsto dai termini dell'AIC prevede una valutazione da parte medico veterinario circa la corrispondenza del medicinale omeopatico per uso umano che si intende prescrivere ai requisiti di cui all'articolo 86, paragrafo 1, del regolamento in base al quale è soggetto a una procedura di registrazione il medicinale veterinario omeopatico che rispetta tutte le seguenti condizioni:

- a) la via di somministrazione del medicinale è descritta nella farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, nelle farmacopee ufficiali degli Stati membri;
- b) il grado di diluizione è sufficiente per garantire la sua sicurezza e non contiene più di una parte per 10 000 di tintura madre;
- c) sulla sua etichettatura o nelle informazioni di qualunque tipo relative al medicinale non appare alcuna indicazione terapeutica”.

Il sistema informativo della tracciabilità richiede comunque una “dichiarazione” al riguardo da inserire nella prescrizione nel caso in cui il medicinale per uso umano non rispetti i requisiti di cui all'articolo 86, paragrafo 1, del regolamento stesso.

Tracciabilità

L'articolo 2, comma 2, del D.Lgs. 218/2023 introduce la definizione di “sistema informativo di tracciabilità”, con la quale si intende il sistema della Banca dati centrale della tracciabilità del farmaco (BDC), e il sistema informativo nazionale per la farmacovigilanza.

Come già evidenziato nella citata circolare federale, l'articolo 16 del D.Lgs. regola l'adeguamento e il coordinamento dei sistemi informatici nazionali rispetto ai sistemi informatici istituiti con il Regolamento (UE) 2019/6 prevedendo una serie di obblighi di registrazione.

In proposito, il Ministero sottolinea che la disposizione introduce **l'obbligo per tutti i soggetti coinvolti nella distribuzione, prescrizione, dispensazione e impiego dei medicinali di registrare le proprie informazioni anagrafiche prima dell'inizio dell'attività e, successivamente, ogni modifica nel sistema informativo di tracciabilità.**

Sul punto, la nota ministeriale richiama inoltre l'allegato IV del decreto – Sezione A ove è chiarito che le farmacie, *ai fini dell'erogazione dei medicinali prescritti con la ricetta veterinaria elettronica, possono utilizzare l'infrastruttura della ricetta elettronica (Sistema di accoglienza centrale-SAC, del Ministero dell'economia e delle finanze ovvero tramite il Sistema di accoglienza regionale- SAR per le Regioni/province autonome che ne sono provviste) di cui al decreto ministeriale 2 novembre 2011, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 12 novembre 2011, n. 264, nell'ambito del Sistema tessera sanitaria gestito dal Ministero dell'economia e delle finanze. A tale ultimo fine l'infrastruttura SAC, anche tramite il SAR, è interconnessa con il Sistema di tracciabilità secondo le modalità applicative pubblicate sul sito istituzionale del Ministero della salute.*

Distribuzione all'ingrosso

L'articolo 17 del decreto stabilisce la procedura di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali veterinari.

Ai sensi dell'articolo 18 del decreto **il titolare delle AIC di medicinali veterinari può distribuire all'ingrosso i medicinali veterinari di cui è titolare, senza necessità di un'ulteriore autorizzazione** di cui all'articolo 17. In tale caso, per le attività di propria competenza, il titolare si identifica nelle persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1248 della Commissione del 29 luglio 2021 riguardante le misure in materia di buona pratica di distribuzione per i medicinali veterinari (titolari di un'autorizzazione alla fabbricazione che effettuano la distribuzione all'ingrosso dei medicinali veterinari oggetto di tale autorizzazione alla fabbricazione, nonché titolari di un'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso, compresi quelli che sono stabiliti o operano nell'ambito di regimi doganali specifici, quali zone franche o depositi doganali) conformemente al regolamento e si impegna a sviluppare e mantenere un sistema di qualità.

Al comma 2 dell'articolo 2 del decreto è altresì definita, in analogia a quanto già previsto dall'articolo 73 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, la figura del **“depositario”**, come colui che detiene medicinali veterinari sulla base di contratti di deposito stipulati con i titolari dell'AIC dei medicinali veterinari o con i loro rappresentanti in Italia, di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento. Oltre alla figura del depositario, il decreto prevede che il titolare possa avvalersi di **altri distributori all'ingrosso autorizzati**, anche in applicazione del Capo VIII (“Attività esternalizzate”) del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1248.

Il Ministero ha, inoltre, chiarito che per distribuzione all'ingrosso si intende anche la **fornitura e vendita di medicinali veterinari autorizzati ai fini della fabbricazione di mangimi medicati agli operatori del settore dei mangimi**, riconosciuti per la produzione industriale dei mangimi medicati e prodotti intermedi.

Vendita diretta

L'articolo 23 del decreto - in continuità con l'articolo 70 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 - stabilisce che i **titolari di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso** possono essere autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari, esclusivamente nelle forme previste dal comma 2 del decreto, tra cui è contemplata la **vendita diretta di medicinali veterinari agli “operatori di stabilimenti in cui si allevano e si detengono professionalmente animali”**.

In proposito, il Ministero ha chiarito che la suddetta formula è riferita agli operatori degli stabilimenti a cui è consentita la detenzione di scorte ai sensi dell'articolo 32 del decreto.

Compatibilità della figura di responsabile di un magazzino di distribuzione all'ingrosso con farmacista in una parafarmacia

Per quanto riguarda l'attività di distribuzione all'ingrosso, l'articolo 17 del decreto prevede che la persona designata come responsabile del magazzino sia in possesso di laurea in Farmacia o in Chimica e tecnologia farmaceutica o in Chimica industriale e svolga la propria attività a carattere continuativo nella sede indicata nell'autorizzazione, con un orario compatibile con le necessità derivanti dalle dimensioni dell'attività di distribuzione espletata.

Il vigente decreto del Ministro della salute del 19 ottobre 2012 prevede, tra i “requisiti organizzativi” elencati nell'allegato 1, che per la vendita al dettaglio dei medicinali veterinari negli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, sia garantita la presenza di uno o più farmacisti, abilitati

all'esercizio della professione e iscritti al relativo ordine professionale per tutto l'orario di apertura dell'esercizio commerciale.

Pertanto, i due ruoli sono compatibili qualora le suddette attività vengano espletati in orari non sovrapponibili e siano svolti da un farmacista. L'organizzazione di dette attività deve essere indicata nel documento di qualità di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2021/1248, tenuto a disposizione delle autorità territorialmente competenti.

La sussistenza o meno della compatibilità, quindi, viene valutata nell'ambito dei controlli da parte delle autorità territorialmente competenti.

Fornitura di ossigeno e gas medicinali

L'articolo 20 del decreto prevede disposizioni specifiche per la fornitura di ossigeno e di altri gas medicali. La fornitura dell'ossigeno e di altri gas medicali autorizzati per l'uso umano alle strutture di cura degli animali di cui all'articolo 33 del decreto, può essere effettuata secondo le disposizioni di cui al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. A tal fine, i produttori e i distributori di ossigeno e di altri gas medicali, registrati nella banca dati centrale del Ministero della salute per l'acquisizione del codice identificativo univoco, richiedono il rilascio delle credenziali per l'accesso al Sistema Informativo Veterinario del Ministero della Salute (www.vetinfo.it), ai fini della registrazione della fornitura di ossigeno o di gas medicali, a seguito di una ricetta elettronica veterinaria.

Sul sito istituzionale del Ministero della salute sono pubblicate le Linee guida per la predisposizione e la trasmissione dei file alla banca dati centrale *Versione 5.11*, in base alle quali **non sono oggetto di trasmissione** *“le forniture di ossigeno autorizzato ad uso umano alle strutture di cura di animali adempiendo alle modalità di cui all'articolo 33 del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218, poiché non c'è distinzione tra uso umano e veterinario. Il monitoraggio delle forniture è assicurato comunque dalla ricetta elettronica veterinaria”*.

Prescrizione

L'articolo 28 del decreto fissa in 30 giorni dalla data di rilascio la validità della ricetta veterinaria non ripetibile e in 6 mesi, con possibilità di utilizzo per un massimo di dieci volte, la validità della ricetta veterinaria ripetibile.

Con l'entrata in vigore del decreto, quindi, **decade la ricetta in triplice copia non ripetibile; ne consegue che tutti i medicinali autorizzati con la ricetta in triplice copia non ripetibile si intendono autorizzati con la ricetta non ripetibile.**

Il sistema informativo della tracciabilità recepisce dal 18 gennaio 2024 le nuove modifiche, mentre gli stampati di tali medicinali veterinari, inclusi quelli autorizzati con procedura centralizzata, saranno aggiornati alla prima variazione dell'AIC che abbia impatto sugli stessi, senza la necessità di presentare una variazione *ad hoc*.

Nello schema sulle tipologie di prescrizioni veterinarie e sulla relativa validità - riportato in calce alle istruzioni operative - sono riepilogati i termini di validità delle diverse tipologie di ricetta.

Si evidenzia inoltre che, come indicato dal Dicastero nel suddetto schema, **le nuove regole sulla ricetta elettronica veterinaria si applicano anche ai medicinali stupefacenti di cui alle sezioni B, C e D, con esclusione di quelli inseriti nella sezione A in relazione ai quali resta obbligatoria la ricetta cartacea a ricalco.**

Introduzione di medicinali da altri Stati membri e importazione da Paesi terzi

La nota chiarisce le procedure da seguire in caso di introduzione di medicinali veterinari da altri Stati membri ed importazioni di medicinali veterinari non immunologici da Paesi terzi (art.30 del decreto). Uno schema esemplificativo descrive: a) i casi in cui è necessaria un'autorizzazione o una semplice notifica; b) i casi in cui il medico veterinario può agire direttamente sotto la propria responsabilità senza ulteriori adempimenti rispetto alla prescrizione veterinaria.

Relativamente alla notifica di introduzione, al momento si ritiene sufficiente la presenza nel sistema di una REV per "Farmaco estero". Il Ministero implementerà la nuova sezione relativa alla ricetta elettronica veterinaria "Farmaco Estero" ed è previsto un aggiornamento dei moduli e servizi online per i casi in cui è richiesta un'autorizzazione ministeriale.

Sostituzione

Nelle more del completamento dell'elenco dei medicinali veterinari di riferimento e dei medicinali veterinari generici autorizzati all'immissione in commercio in Italia, di cui all'articolo 25, comma 4, del decreto, la sostituzione è consentita soltanto nei casi previsti dall'articolo 25, comma 2, del decreto medesimo (sostituzione da parte del farmacista con un medicinale veterinario generico o equivalente quando questo è economicamente più conveniente).

Sebbene tale nuova disposizione non preveda più l'assenso del veterinario, il Ministero ha chiarito che **in questa fase transitoria, nel sistema informativo della tracciabilità è stata mantenuta la notifica di avvenuta sostituzione da parte del farmacista. Tale notifica sarà eliminata in seguito alla predisposizione della lista dei medicinali generici e di quelli equivalenti.**

Campioni gratuiti

Il Ministero chiarisce che, in applicazione dell'articolo 119 del regolamento e dell'articolo 40 del decreto, i campioni gratuiti di medicinali veterinari possono essere consegnati **esclusivamente a un medico veterinario iscritto all'albo professionale.**

Nel caso di una struttura sanitaria di cura di cui all'articolo 33 del decreto, i campioni gratuiti possono essere consegnati anche a medici veterinari che non detengono scorte, purché la loro tracciabilità sia assicurata mediante il carico sulla scorta della struttura.

Il Ministero chiarisce, inoltre, che in quanto distribuiti per soli fini promozionali, i campioni gratuiti non rientrano nelle regole di tracciabilità dei medicinali veterinari ceduti ai sensi dell'articolo 37 del decreto.

Specifiche funzionalità del sistema informativo della tracciabilità saranno implementate in proposito.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)