



Roma, 26/03/2024

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202400003485/AG
Oggetto: Ministero della Salute – art. 34 Regolamento (UE) 2019/6 sui medicinali veterinari – adeguamento alla classificazione; gestione degli stampati e smaltimento scorte dei medicinali destinati agli animali da compagnia
Circolare n. 14862
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

Dal Ministero della Salute le indicazioni sull'adeguamento alla classificazione per i medicinali antimicrobici, la gestione degli stampati e la possibilità di smaltimento scorte dei medicinali veterinari destinati esclusivamente alle specie da compagnia.

L'art. 34 del Regolamento (UE) 2019/6 (cfr. circolare federale [14834 del 27.2.2024](#)), relativo alla classificazione dei medicinali veterinari, indica le classi di medicinali veterinari soggetti a prescrizione veterinaria. Tale disposizione, oltre a riportare, nel paragrafo 1, l'elenco dei medicinali veterinari soggetti a prescrizione, prevede che, in deroga a detto paragrafo 1, le autorità competenti possano classificare un medicinale veterinario come non soggetto a prescrizione veterinaria in presenza di determinate condizioni (es. assenza di rischio per salute o pubblica o la sanità animale in relazione allo sviluppo di resistenze a sostanze).

Con nota del 14 giugno 2023 ([clicca qui](#)), la Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della Salute ha chiesto ai titolari di AIC di medicinali veterinari di rivalutare la conformità al citato art. 34 del Regolamento e di notificare, alla medesima Direzione, l'elenco dei medicinali veterinari conformi oppure presentare eventuale variazione di classificazione per la modifica della modalità di dispensazione.

In proposito il Dicastero ha però sottolineato che la deroga in questione non si applica ai seguenti medicinali che devono, quindi, essere sempre soggetti a prescrizione veterinaria:

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO 06 4450361 – TELEFAX 06 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta@pec.fofi.it; e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

- i medicinali veterinari che contengono stupefacenti o sostanze psicotrope, ovvero sostanze frequentemente utilizzate per la produzione illecita di tali stupefacenti o sostanze, comprese quelle che rientrano nella Convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961, modificata dal protocollo del 1972, nella Convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971, nella Convenzione delle Nazioni Unite contro il traffico illecito di stupefacenti e di sostanze psicotrope del 1988 o nella legislazione dell'Unione relativa ai precursori di droghe;
- i medicinali veterinari antimicrobici;
- i medicinali veterinari utilizzati per l'eutanasia degli animali;
- fatta salva la direttiva 96/22/CE del Consiglio (divieto di somministrazione di ormoni e altre sostanze nelle produzioni animali), i medicinali veterinari contenenti sostanze attive ad azione ormonale, tireostatica o beta-agonisti.

Per i medicinali veterinari contenenti antimicrobici, la cui prescrizione ai sensi dell'art. 105, comma 10, del Regolamento, ha una validità di cinque giorni dalla data del suo rilascio - previsione già implementata nel sistema REV - il Ministero ha chiesto l'adeguamento alla corretta classificazione.

Con tale nota il Ministero ha poi fornito precisazioni (per i titolari di AIC) sulla gestione degli stampati con particolare riguardo alla indicazione del regime di dispensazione.

Con successiva nota del 18.3.2024 ([clicca qui](#)), il Ministero ha fornito indicazioni sulla possibilità di smaltimento delle scorte dei medicinali destinati esclusivamente alle specie di cui all'art. 5, comma 6 del Regolamento 2019/6 (medicinali veterinari destinati a essere utilizzati per gli animali tenuti esclusivamente come animali da compagnia: animali d'acquario o di stagno, pesci ornamentali, uccelli domestici, piccioni viaggiatori, animali da terrario, piccoli roditori, furetti e conigli).

In relazione ai medicinali veterinari contenenti antimicrobici classificati come non soggetti a prescrizione veterinaria ai sensi della precedente normativa (per i quali il Dicastero ha chiesto la variazione di adeguamento alla nuova classificazione) è stato chiarito che, a seguito della modifica del regime di dispensazione, possono essere venduti solo dai soggetti di cui all'art. 23 del D.Lgs. 218/2023 (quindi farmacie, parafarmacie e grossisti nei casi previsti) e, pertanto, devono essere ritirati dagli esercizi commerciali non compresi in tale articolo.

In relazione allo smaltimento delle scorte dei medicinali in questione, a seguito dell'adeguamento degli stampati, il Ministero ha chiarito che i lotti dei medicinali veterinari contenenti antimicrobici oggetto della modifica del regime di dispensazione da senza obbligo di prescrizione a ricetta non ripetibile già in commercio possono essere venduti fino ad esaurimento scorte, solo a seguito di prescrizione non ripetibile tramite REV e solo nei canali di cui al citato art. 23 del D.Lgs. n.218/2023, tenuto conto del nuovo regime di dispensazione.

Questa disposizione, come ulteriormente precisato dal Ministero, vale anche per quei prodotti che hanno già presentato la variazione e per i quali il Ministero ha già emesso il relativo provvedimento, per cui l'indicazione "L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuato entro 180 giorni" va letta come "*Gli stampati delle confezioni già in commercio possono rimanere sul mercato fino alla data di scadenza*".

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)