



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
UFFICI 4 e 5

OGGETTO: Nota esplicativa sull'applicazione 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.

Il 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 (di seguito regolamento) è entrato in vigore il 28 gennaio 2019 e si applica a decorrere dal 28 gennaio 2022 (Gazzetta ufficiale dell'Unione europea (n. L 4) del 7 gennaio 2019).

Il regolamento reca nuove disposizioni in materia di medicinali veterinari, relativamente alle autorizzazioni, alla fabbricazione ed all'immissione in commercio, alla distribuzione, alla prescrizione e all'impiego dei medicinali veterinari e prevede nuovi criteri per i controlli e le ispezioni che in linea generale trovano immediata e compiuta applicazione mentre alcuni aspetti sono demandati alla regolamentazione da parte degli Stati Membri.

Sebbene, quindi, il regolamento sia immediatamente applicabile, si rende comunque necessario un intervento normativo che comprenda sia gli ambiti lasciati alla regolamentazione nazionale sia gli aspetti che necessitano di un'armonizzazione delle norme europee con quelle nazionali attualmente vigenti.

Nel regolamento n. 2019/6, infatti, oltre ad esservi delle disposizioni che possono trovare una compiuta applicazione solo con una normativa nazionale di adeguamento, ve ne sono altre che contrastano con alcune disposizioni nazionali contenute in particolare nel decreto legislativo n. 193/2006 e ss.mm.. Queste ultime, quindi, a far data dal 28.01.2022 non saranno più applicabili, mentre le altre disposizioni nazionali compatibili con l'assetto normativo europeo continueranno a rimanere in vigore.

L'emanazione di una normativa di adeguamento delle disposizioni regolamentari, inoltre, sarà possibile solo dopo l'approvazione da parte del Parlamento del disegno di legge "Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione Europea - Legge di delegazione europea 2021", attualmente assegnato alla 14^a Commissione permanente del Senato.

Nelle more, quindi, dell'adozione di una normativa nazionale aggiornata, si ritiene utile fornire alcuni chiarimenti e criteri operativi per la fase transitoria che segue l'applicazione del regolamento, durante la quale si continuerà ad applicare anche il decreto legislativo n.193/2006 e ss.mm. limitatamente alle disposizioni che non confliggono con quelle del regolamento.

Autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari

Il Ministero della salute è l'Autorità Competente per le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari.

Il regolamento prevede disposizioni armonizzate per la presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, per i requisiti del fascicolo e l'esame della domanda.

L'allegato II del regolamento, contenente i requisiti del fascicolo tecnico, è stato aggiornato con il regolamento delegato (UE) 2021/805 della Commissione dell'8 marzo 2021 che modifica l'allegato II del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Per ulteriori dettagli si rimanda all'EMA e al gruppo di coordinamento (CMDv), che hanno pubblicato linee guida ed orientamenti specifici sulle procedure e sulle diverse tipologie di medicinali (<https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/veterinary-medicinal-products-regulation> e <https://www.hma.eu/631.html>).

I medicinali veterinari autorizzati prima del 28 gennaio 2022 possono continuare ad essere commercializzati anche dopo tale data. In ogni caso, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, al fine di adeguarsi alle disposizioni relative alla classificazione dei medicinali veterinari di cui all'articolo 34 del regolamento, notificano al Ministero della salute – Ufficio 4 l'elenco dei medicinali veterinari conformi e, laddove necessario, presentano, entro 90 giorni dalla data di applicazione del regolamento (27 aprile 2022), la richiesta di variazione di classificazione per la modifica della modalità di dispensazione.

Variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari

Il regolamento prevede che il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione non si applichi più ai medicinali veterinari.

Pertanto, alle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari si applica la sezione 3 del Capo IV del regolamento n. 2019/6.

Si distinguono due tipologie di variazioni:

- le variazioni che richiedono una valutazione;
- le variazioni che non richiedono una valutazione, queste ultime elencate nel regolamento di esecuzione (UE) 2021/17 della Commissione dell'8 gennaio 2021 che stabilisce un elenco di variazioni che non richiedono una valutazione conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Riassunto delle caratteristiche del prodotto ed etichettatura dei medicinali veterinari

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto e l'etichettatura, incluso il foglietto illustrativo dei medicinali veterinari autorizzati all'immissione in commercio in Italia, sono conformi all'articolo 35 e alla Sezione 4 del Capo II del regolamento e sono autorizzati in lingua italiana.

Le confezioni riportano il codice a barre a lettura ottica di cui al decreto del Ministro della salute 17/12/2007.

Nelle more dell'adozione degli atti di esecuzione previsti dall'articolo 17 del regolamento, potranno essere utilizzati i pittogrammi delle specie di destinazione individuati con la guidance QRD pubblicato sul sito dell'EMA (https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/quality-review-documents-qrd-guidance-use-approved-pictograms-packaging-veterinary-medicinal_en.pdf).

Potranno essere inoltre utilizzati i QR code, secondo la linea guida (https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/quick-response-qr-codes-labelling/package-leaflet-veterinary-medicinal-products-authorized-centralised-cp-mutual-recognition-mrp_en.pdf [Quick Response \(QR\) codes in the labelling and/or package leaflet of veterinary medicinal products \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/quick-response-qr-codes-labelling/package-leaflet-veterinary-medicinal-products-authorized-centralised-cp-mutual-recognition-mrp_en.pdf)) dell'EMA.

A partire dal 28 gennaio 2022 non saranno più richiesti né autorizzati i mock ups, che dovranno essere predisposti, sotto la responsabilità del titolare dell'AIC, conformemente al testo delle etichette autorizzato ed in formato leggibile.

Esenzioni dalle disposizioni di cui all'articolo 5 per i medicinali veterinari per animali da compagnia di cui all'articolo 5 (par. 6)

Alle richieste di autorizzazione dall'immissione per i medicinali veterinari per gli animali da compagnia di cui all'articolo 5(6) del regolamento si applicano le indicazioni comunicate con la nota 8375-P del 24/04/2008.

Medicinali omeopatici

Il regolamento prevede che i medicinali veterinari omeopatici che rispettano le condizioni di cui all'articolo 86 siano registrati, conformemente al capo V del regolamento.

A tali medicinali veterinari omeopatici si applicano i seguenti articoli del regolamento:

- a) l'articolo 16 della Sezione 4 del Capo II, relativo al foglietto illustrativo dei medicinali veterinari omeopatici registrati;
- b) l'articolo 34 della Sezione 7 del Capo II, relativo alla classificazione dei medicinali veterinari;
- c) gli articoli contenuti nella sezione 1 del Capo IV, relativa alla banca dati dei medicinali dell'Unione;
- d) gli articoli contenuti nella Sezione 5 del Capo IV, relativa alla farmacovigilanza;
- e) gli articoli da 88 a 94 e da 96 a 97 del Capo VI, relativo alla fabbricazione, importazione ed esportazione dei medicinali veterinari;
- f) gli articoli contenuti nella Sezione 1 del Capo VII, relativa alla distribuzione all'ingrosso;
- g) gli articoli contenuti nella Sezione 2 del Capo VII, relativa alla vendita al dettaglio ed alle prescrizioni veterinarie;
- h) gli articoli 108 e 109 della Sezione 3 del Capo VII, relativi rispettivamente alla conservazione delle registrazioni da parte dei proprietari e dei detentori di animali destinati alla produzione di alimenti e agli obblighi in materia di conservazione delle registrazioni per gli equini;
- i) l'articolo 117 della Sezione 3 del Capo VII, relativo alla raccolta e smaltimento dei rifiuti di medicinali veterinari;
- l) gli articoli della Sezione 4 del Capo VII, relativa alla pubblicità;
- m) gli articoli da 123 a 127 del Capo VIII, relativo alle ispezioni e ai controlli;
- n) gli articoli 129 e da 131 a 135 del Capo IX, relativo alle restrizioni e alle sanzioni.

Per i medicinali veterinari omeopatici registrati per specie animali destinate alla produzione di alimenti secondo le disposizioni dell'art. 86, le sostanze attive sono le sostanze farmacologicamente attive elencate in tabella I dell'allegato del Regolamento (UE) 37/2010 e s.m.i. con la classificazione "LMR (limite massimo di residui) non previsto". Il regolamento (UE) 37/2010 prevede che tutte le sostanze farmacologicamente attive elencate in tabella 1 dell'allegato al regolamento, quindi anche quelle con LMR definiti, diversi dal valore "LMR non richiesto", se presenti in diluizioni maggiori di 1:10000, sono classificate come "LMR non richiesto". Se le condizioni definite dall'articolo 86 non sono soddisfatte, si applicano gli articoli 5 e successivi del regolamento, per la richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio.

Relativamente all'impiego dei medicinali veterinari omeopatici, il regolamento all'articolo 2 (par. 5) esclude l'applicazione degli articoli 110 e da 112 a 116 in questo settore.

Inoltre, con il considerando (90) si ribadisce che *“sebbene l’utilizzo dei medicinali veterinari omeopatici autorizzati ai sensi del presente regolamento sia disciplinato analogamente ad altri medicinali veterinari autorizzati, l’utilizzo di medicinali veterinari omeopatici registrati non è contemplato dal presente regolamento. L’uso di tali medicinali veterinari omeopatici registrati è pertanto soggetto alle disposizioni nazionali, anche per quanto riguarda i medicinali omeopatici registrati ai sensi della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio”*.

Pertanto, tenuto conto che in omeopatia non vengono trattate affezioni secondo i principi allopatrici, il medico veterinario può optare per un medicinale veterinario omeopatico registrato, ai sensi del Capo V del regolamento, sia in Italia che in un altro Stato membro o, in mancanza di un medicinale veterinario omeopatico registrato, optare per un medicinale omeopatico registrato nell’Unione ai sensi della direttiva 2001/83/CE, purché lo stesso rispetti le condizioni di cui all’articolo 86, paragrafo 1 del regolamento. Resta inteso che anche i materiali di partenza degli omeopatici registrati ai sensi della direttiva 2001/83/CE devono essere elencati in tabella I dell’allegato del Regolamento (UE) 37/2010 e s.m.i.

Come conseguenza di quanto sopra anche la fissazione da parte del medico veterinario di un tempo di attesa non ricade nelle previsioni dell’art. 115 del regolamento. Tuttavia, ciò non impedisce al medico veterinario di determinare un tempo di attesa appropriato, diverso da zero, qualora lo ritenga opportuno, valutando caso per caso la situazione specifica.

Si sottolinea che all’atto della prescrizione tramite ricetta elettronica veterinaria (REV), nel caso di medicinali omeopatici per specie animali destinati alla produzione di alimenti, deve essere riportato il tempo di attesa, anche se pari a zero.

Per quanto sopra, le disposizioni specifiche di cui all’art. 11, comma 3 e all’art 23 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e s.m.i. non si applicano, in quanto tacitamente abrogate dalle nuove previsioni normative.

Farmacovigilanza

Nelle more di una riorganizzazione del sistema, il medico veterinario continuerà a segnalare eventuali eventi avversi attraverso la scheda di segnalazione allegata al decreto legislativo n.193/2006 e ss.mm, disponibile anche alla pagina del portale del Ministero:

http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P.

Il titolare delle autorizzazioni all’immissione in commercio istituisce un sistema di farmacovigilanza e ottempera agli adempimenti di cui all’articolo 77, 78 e 81 del regolamento; in tale contesto, il titolare delle autorizzazioni all’immissione in commercio dal 28 gennaio 2022 dispone di uno o più fascicoli di riferimento del sistema di farmacovigilanza e adotta le misure sulla buona pratica di farmacovigilanza di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2021/1281 della Commissione del 2 agosto 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la buona pratica di farmacovigilanza e il formato, il contenuto e la sintesi del fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza per i medicinali veterinari.

Dal 28 gennaio 2022, in conformità con l'articolo 76 (2) del regolamento, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovranno riportare tutte le segnalazioni di sospetti eventi avversi ricevute sulla banca dati di farmacovigilanza dell'Unione entro 30 giorni dal ricevimento delle segnalazioni.

Ai sensi del nuovo regolamento, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio non devono presentare all'autorità competente i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR), ma devono eseguire un processo di gestione del segnale (*signal detection*) per i loro medicinali veterinari, il cui esito deve essere registrato nel database di farmacovigilanza dell'Unione europea.

Per i medicinali veterinari la cui data di presentazione degli PSUR è prevista a partire dal 28 gennaio 2022, le segnalazioni di eventi avversi non gravi normalmente riportate e valutate negli PSUR saranno incluse nel primo processo di gestione dei segnali condotto dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio ai sensi dell'articolo 81 del regolamento.

Conformemente all'articolo 77 par. 2 del regolamento, dal 28 gennaio 2022 i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio devono disporre di uno o più fascicoli di riferimento del sistema di farmacovigilanza (ingl. *Pharmacovigilance System master File - PSMF*), che descrivano in dettaglio tale sistema.

Il PSMF sostituisce l'attuale documento denominato “Descrizione dettagliata del sistema di farmacovigilanza” (ingl. *detailed description of the pharmacovigilance system - DDPS*), redatto allo stesso scopo. A differenza del DDPS che è interamente incluso nel fascicolo di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari, del PSMF deve essere inclusa in tale fascicolo solo una sintesi (*summary*) per le nuove autorizzazioni all'immissione in commercio. I medicinali già autorizzati non richiedono aggiornamenti ai loro dossier di registrazione per sostituire il DDPS con il *summary* del PSMF. Il PSMF deve essere conservato nel sito in cui vengono svolte le principali attività di farmacovigilanza del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o in cui opera (all'interno dell'UE) il responsabile di farmacovigilanza (QPPV).

Requisiti delle persone qualificate delle officine di fabbricazione dei medicinali veterinari

Per le persone qualificate delle officine di fabbricazione dei medicinali veterinari, oltre a quanto previsto dall'articolo 97 del Regolamento 2019/6, restano validi a livello nazionale i requisiti contenuti nella normativa di cui al d.lgs. 193/06 per quanto attiene al possesso di un certificato di abilitazione all'esercizio della professione di cui all'articolo 54 comma 9.

Ispezioni

Il Ministero della Salute – DGSAF - è l'autorità competente, ai sensi dell'articolo 123 del Reg.(UE) 2019/6, per l'esecuzione delle ispezioni previste nell'ambito dei controlli presso:

- a. fabbricanti di medicinali veterinari e sostanze attive ad uso veterinario allo scopo di rilasciare l'autorizzazione di cui all'articolo 88 e/o i certificati di cui all'articolo 94 del Reg.(UE) 2019/6.
- b. fabbricanti di medicinali veterinari e sostanze attive ad uso veterinario che svolgono attività fabbricazione e di importazione di sostanze attive ad uso veterinario nell'ambito della procedura di registrazione di cui all'articolo 95 del Reg.(UE) 2019/6.
- c. titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio allo scopo di verificare il rispetto delle prescrizioni in materia di farmacovigilanza stabilite nella sezione 5 del Reg.(UE) 2019/6 (farmacovigilanza)

Le ispezioni di cui ai punti “a”, ”b” e “c” sono effettuate da personale designato dal Ministero della Salute – DGSAF.

Il regolamento prevede che ogni controllo o ispezione su tutti gli aspetti disciplinati dallo stesso siano effettuati con una frequenza stabilita sulla base della valutazione del rischio.

A partire dal 28 gennaio 2022 la frequenza dei controlli e delle ispezioni stabilite dal decreto legislativo n. 193/2006 decade e il nuovo piano nazionale della farmacovigilanza fornisce indicazioni operative per la pianificazione, la programmazione e l'effettuazione dei controlli ufficiali in materia di medicinali veterinari, secondo le disposizioni normative cogenti.

Relativamente alle spese afferenti le attività ispettive citate nel presente paragrafo, continuando a trovare applicazione l'art. 109 del d. lgs. n.193/2006 e ss.mm; le stesse sono a carico delle aziende e degli stabilimenti interessati.

Tali spese sono calcolate in base alle disposizioni sul rimborso spese di viaggio previste per il personale statale.

Modifiche relative alle officine di fabbricazione di medicinali veterinari e sostanze attive ad uso veterinario

Per quanto attiene le domande di modifica delle officine di fabbricazione di medicinali veterinari e sostanze attive ad uso veterinario di cui agli articoli 92 e 95 del Reg.(UE) 2019/6, le stesse saranno gestite in linea con quanto previsto dai suddetti articoli nonché con le procedure dettagliate contenute in un decreto direttoriale in corso di redazione che sostituirà il decreto direttoriale del 13.10.2017 nel quale ad oggi sono state individuate e distinte le modifiche definite “non essenziali” e quelle definite “essenziali”, entrambe soggette a valutazione da parte della scrivente direzione.

Distribuzione all’ingrosso

Il settore della distribuzione all’ingrosso dei medicinali veterinari è disciplinato dal Capo VII - Fornitura e impiego, Sezione 1 - Distribuzione all’ingrosso, articoli da 99 a 101.

Il settore della distribuzione all’ingrosso delle sostanze attive è disciplinato dall’articolo 95 del regolamento.

Le disposizioni di cui sopra sono integrate dai seguenti regolamenti:

- 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 conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio;
- Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1280 della Commissione del 2 agosto 2021 riguardante le misure in materia di buona pratica di distribuzione per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Le autorità competenti per il rilascio delle autorizzazioni alla distribuzione all’ingrosso dei medicinali veterinari sono le Regioni, le Province autonome e gli organi da esse individuate. Il Ministero della salute aggiorna la banca dati dei fabbricanti e dei distributori all’ingrosso.

L’autorità competente per le registrazioni delle attività di distribuzione all’ingrosso delle sostanze attive è il Ministero della salute.

A partire dal 28 gennaio 2022 le autorizzazioni alla distribuzione all’ingrosso di medicinali veterinari e di sostanze attive già rilasciate sono valide in tutta l’Unione, fatto salvo l’adeguamento alle disposizioni di cui ai regolamenti di esecuzione (UE) 2021/1248 e 2021/1280 della Commissione.

La domanda per le nuove autorizzazioni alla distribuzione all’ingrosso è presentata alle Regioni, alle Province autonome o agli organi da esse individuate, secondo le procedure dagli stessi individuate.

I titolari di autorizzazione all’immissione in commercio di medicinali veterinari possono distribuire all’ingrosso i medicinali veterinari di cui sono titolari attraverso propri depositi autorizzati alla distribuzione all’ingrosso o altri depositi autorizzati, con cui sono stipulati appositi contratti.

Il titolare di un’autorizzazione alla distribuzione all’ingrosso dispone in modo permanente di almeno una persona responsabile della distribuzione all’ingrosso. La persona responsabile deve svolgere 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. La responsabilità di più magazzini appartenenti allo stesso titolare può essere affidata a una stessa persona, purché le attività da questa svolta in ciascun magazzino siano compatibili tra loro.

Commercio parallelo di medicinali veterinari

L'articolo 102 del regolamento disciplina l'attività di commercio parallelo dei medicinali veterinari. Il richiedente è autorizzato alla distribuzione all'ingrosso, ai sensi dell'articolo 99 e successivi del regolamento o del decreto legislativo n.193/2006.

Il richiedente che intende commercializzare un medicinale veterinario che soddisfi le condizioni di cui all'articolo 102, paragrafo 1 rispetta gli obblighi di cui all'articolo 102, paragrafo 6 e notifica al Ministero della salute l'intenzione di commercializzare il medicinale veterinario. Inoltre mette in atto sistemi sulla ricezione e gestione di eventuali questioni di farmacovigilanza, adottando anche appropriate specifiche misure per eventuali ritiri, nel contesto delle buone pratiche di distribuzione previste dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/1248.

Il medicinale veterinario è riconfezionato in lingua italiana e riporta il codice a lettura ottica di cui al DM 17 dicembre 2007. Il richiedente allega alla notifica la dichiarazione di accettazione, da parte della persona qualificata del fabbricante autorizzato che effettua il riconfezionamento del medicinale veterinario oggetto di commercio parallelo.

Vendita al dettaglio e vendita on line

a) Vendita al dettaglio

Le disposizioni sulla vendita al dettaglio e sulla vendita diretta di cui agli articoli 70 e successivi del decreto legislativo n. 193/2006 e ss.mm. continuano ad essere applicate, fatte salve le registrazioni di cui all'articolo 103, paragrafo 3 del regolamento, che sono effettuate attraverso il sistema informativo di farmacosorveglianza.

b) Vendita on line

Per quanto riguarda la vendita on line, le farmacie, gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5 del Decreto legge n. 223/2006 convertito con la Legge n. 248 del 4 agosto 2006 e i grossisti autorizzati alla vendita diretta, nonché altri esercizi commerciali che già vendono medicinali veterinari di cui all'articolo 90 del decreto legislativo n.193/2006, comunicano al Ministero della salute l'intenzione di vendere medicinali veterinari a distanza tramite i servizi della società dell'informazione, ai sensi dei paragrafi 1 e 2 dell'articolo 104 del regolamento, indicando i siti internet di tali rivenditori.

Il sito di ognuno dei suddetti rivenditori al dettaglio che intende effettuare la vendita a distanza fornisce almeno le informazioni di cui al paragrafo 5 dell'articolo 104 del regolamento, non riporta informazioni di natura pubblicitaria, se non espressamente autorizzata, e riporta il logo comune di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2021/1904 della Commissione del 29 ottobre 2021 che adotta un logo comune per la vendita al dettaglio a distanza di medicinali veterinari.

Si fa presente che possono essere venduti a distanza soltanto i medicinali veterinari autorizzati senza obbligo di prescrizione, mentre non è consentito vendere a distanza medicinali veterinari soggetti ad obbligo di prescrizione i quali non devono essere presenti neppure sul sito commerciale.

È esclusa la vendita da siti non conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 104.

E' in corso di predisposizione una pagina web dedicata alla vendita di medicinali veterinari a distanza che conterrà le informazioni di cui all'articolo 104 paragrafo 8 che verrà pubblicata sul sito istituzione del Ministero della salute.

Prescrizioni veterinarie

Le disposizioni di cui all'art. 105 del regolamento sono direttamente applicabili a partire dal 28 gennaio 2022. Tuttavia, le disposizioni normative del decreto legislativo n. 193/2006 e s.m.i. che non entrano in conflitto con il presente articolo rimangono in vigore e continuano ad essere applicate. Continuerà

inoltre ad applicarsi il decreto 28 luglio 2009 recante disciplina dell'utilizzo e della detenzione di medicinali ad uso esclusivo del medico veterinario.

Ai sensi dell'articolo 3 della legge 20 novembre 2017, n. 167 e del decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2019 la ricetta elettronica veterinaria ha sostituito il formato cartaceo su tutto il territorio nazionale sia per animali da compagnia che per animali da produzione di alimenti. Il sistema informativo per la tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati - in particolare il sistema informativo nazionale della farmacovigilanza - è stato opportunamente implementato per integrare le funzionalità richieste dall'articolo 105, in particolare con i paragrafi 2 e 5 [lettere k), l) e m)] e 10.

In merito al paragrafo 1, la validità della prescrizione veterinaria per medicinali antimicrobici, definita in cinque giorni dalla data del suo rilascio, è informaticamente collegata a tutti i medicinali antimicrobici di cui all'Allegato del regolamento delegato (UE) 2021/578 [*identificati attraverso il sistema di classificazione anatomico, terapeutico e chimico (ATC) per i medicinali veterinari (ATCvet) dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS)*] e prescritti per le diverse finalità (specie animali, uso in deroga, rifornimento per scorta, ecc.).

È opportuno ribadire che la REV può essere costituita da diverse righe di medicinali prescritti, ai quali viene collegata la regola dei termini di validità massimi. Il sistema, pertanto, riconosce il singolo medicinale prescritto e associa, di volta in volta, la validità per la successiva fornitura.

Rimangono invariate, in questa fase transitoria, le previsioni normative (tipologie e termini di validità) già previste dal decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e s.m.i, per le prescrizioni veterinarie per tutti gli altri medicinali veterinari e non (artt. 75, 76, 77, 89 e 118) e i diversi usi (deroga, scorta, ecc.).

Modalità per la dispensazione dei medicinali veterinari prescritti in caso di urgenza

Rimangono valide le disposizioni in materia di sostituzione di medicinali veterinari prescritti di cui all'art. 78 del decreto legislativo n. 193/2006 e ss.mm. così come i chiarimenti forniti con la nota prot. n. 8707-10/04/2020-DGSAF-MDS-P a seguito dell'adozione del sistema informativo nazionale per la farmacovigilanza dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati.

Scorte di medicinali veterinari

Il regolamento (UE) 2019/6 non dispone in materia di scorte di medicinali veterinari e l'attuale assetto normativo nazionale non contrasta con il regolamento. Pertanto, le disposizioni previste dagli artt. da 80 a 85 del decreto legislativo n. 193/2006 e s.m.i, restano applicabili anche dopo il 28.01.2022.

Tuttavia, fermo restando quanto disposto dagli articoli succitati, il sistema informativo per la tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati - in particolare il sistema informativo nazionale della farmacovigilanza - ha reso superati alcuni adempimenti normativi relativi alla tenuta del registro cartaceo di carico e scarico e ai relativi termini di conservazione.

In linea generale, il sistema informativo consente l'assolvimento automatico degli obblighi relativi a:

- a) **carico dei medicinali**, attraverso la registrazione della fornitura del medicinale prescritto da parte del farmacista operante presso un'attività di vendita al dettaglio o di vendita diretta;
- b) **scarico dei medicinali** attraverso la registrazione dei trattamenti di animali da produzione di alimenti da effettuare a cura dei veterinari e degli allevatori.

Allo stato attuale, visti, da un lato, i termini inderogabili di registrazione dei trattamenti previsti dagli artt. 4 e 15 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 e s.m.i. e, dall'altro, i vincolanti adempimenti informatici a essi correlati, i termini di registrazione di cui all'articolo 83 del decreto legislativo n.193/2006 "*entro sette giorni lavorativi dall'espletamento dell'operazione cui si riferiscono*" non possono più essere considerati in vigore. Pertanto, tutto i soggetti di cui alle precedenti lettere a) e b) sono tenuti a provvedere con immediatezza all'inserimento, nel sistema informativo nazionale della

farmacosorveglianza, delle informazioni di rispettiva competenza in modo da consentire il rispetto del termine di 48 ore previsto per le registrazioni dei trattamenti.

Analogamente, il sistema ha reso necessario l'introduzione di tempistiche anche per **lo scarico dei medicinali destinati agli animali da compagnia** per i quali, al momento, il decreto legislativo n. 193/2006 e s.m.i. non definisce previsioni. Nelle more dell'adeguamento nazionale al regolamento (UE) 2019/6, è raccomandato uno scarico continuo delle giacenze di tali medicinali, secondo le modalità comunicate con nota prot. 22414-28/09/2021-DGSAF-MDS-P.

Inoltre rimangono inalterate le attuali disposizioni relative alla cessione del medicinale veterinario da parte del medico veterinario, nel rispetto dei termini per lo scarico sopradescritti.

Rimanenze di medicinali veterinari

La conservazione e l'utilizzo delle rimanenze continuano a seguire i dettami dell'articolo 86 del d.lgs. n. 193/2006 con gli aggiornamenti citati nel precedente paragrafo, inerenti la registrazione elettronica dei trattamenti.

Registrazioni dei medicinali somministrati agli animali destinati alla produzione di alimenti

L'articolo 108 del regolamento non contrasta con le disposizioni nazionali in materia di registrazione dei trattamenti. Anche il recente decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, con gli artt. 14 e 15, ha introdotto **registrazioni elettroniche**, eliminando di fatto i registri cartacei e rimanendo in linea con la normativa europea.

Dal 28 gennaio 2022, fermo restando un periodo transitorio di adeguamento all'utilizzo del registro elettronico, i proprietari e i detentori di animali destinati alla produzione di alimenti conserveranno le registrazioni elettroniche sui medicinali che utilizzano.

Impiego dei medicinali e dei medicinali antimicrobici e dei medicinali veterinari immunologici

Nelle more dell'adozione di ulteriori atti di esecuzione, non vi sono ulteriori disposizioni nazionali rispetto a quelle contenute negli artt. 106 e 107.

Anche la disciplina dell'utilizzo e della detenzione di medicinali ad uso esclusivo del medico veterinario rimane invariata.

Si rimanda alle specifiche Linee guida, in corso di revisione, per gli aspetti relativi all'uso prudente e responsabile degli antibiotici /antimicrobici.

Impiego di medicinali non previsto dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Il regolamento introduce nuove regole per l'uso in deroga dei medicinali, prevedendo opzioni diverse di scelta per la prescrizione di medicinali veterinari autorizzati nell'Unione.

Gli articoli 112, paragrafo 2, 113, paragrafo 3, e 114, paragrafo 4, del regolamento consentono la prescrizione di medicinali veterinari importati da Paesi terzi. L'importazione è soggetta ad autorizzazione da parte del Ministero, secondo le modalità pubblicate sul portale del Ministero (<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=SA&idAmb=IMV&idSrv=IMBA&flag=P>).

A partire dal 28 gennaio 2022 gli articoli 10 e 11 del decreto legislativo n.193/2006 non si applicano più.

Tariffe

Si rimanda alla specifica nota.

Indicazioni finali

Per ulteriori informazioni si rinvia anche all'area del portale del Ministero dedicata al regolamento (UE) 2019/6, anche con riguardo agli atti di esecuzione e delegati, disponibile all'indirizzo:

<https://www.salute.gov.it/portale/medicinaliVeterinari/menuContenutoMedicinaliVeterinari.jsp?lingua=italiano&area=veterinari&menu=regolamento>, dove sarà pubblicato anche ogni altro aggiornamento o comunicazione.

La presenta nota, trasmessa alle Regioni, alle Province autonome e alle associazioni di categoria, è pubblicata sul portale istituzionale del Ministero della salute nella sezione dedicata ove verranno pubblicate le successive note di aggiornamento ad integrazione di quanto contenuto nella presente.

IL DIRETTORE GENERALE
* F.to Dott. Pierdavide Lecchini

* documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente ai sensi del "Codice dell'Amministrazione Digitale" (d.lgs. n. 82/2005 e ss.mm.)



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E
DEI FARMACI VETERINARI

Uffici 4 e 5

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

dgsa@postacert.sanita.it

doc.

A tutte le Regioni e Province Autonome

A.D.F.-Associazione Distributori
Farmaceutici
adf@adfsalute.it

AIA
affarigenerali@pec.aia.it

AISA
aisa@federchimica.it

ANAS
anas@anas.it

A.N.M.V.I.
anmvi@pec.anmvi.it

ASSOCIAZIONE PISCICOLTORI
ITALIANI
info@api-online.it

AS.CO.FAR.VE
ascofarve@pec.it

ASSALZOO
assalzoopcert.it

ASSOAVI
info@assoavi.it

ASSOFARM
assofarmsegreteria@assofarm.postecert.it

ASSORAM
assoram@pec.it

CONFAGRICOLTURA
direzione@pec.confagricoltura.it

CONFEDERAZIONE ITALIANA
AGRICOLTORI(CIA)
segreteriapresidente@cia.it

CONFEDERAZIONE NAZIONALE
COLDIRETTI
coldiretti@pec.coldiretti.it

EGUALIA
egualia@pec.it

FARMACIE UNITE
farmacieunite@pec.farmacieunite.it

FEDERCHIMICA
federchimica@federchimica.it

FARMINDUSTRIA
mechelli@farmindustria.it

FEDERFARMA
box@federfarma.it

FEDERFARMA SERVIZI
presidenza@federfarmaservizi.it

FEDERAZIONE NAZIONALE
PARAFARMACIE ITALIANE
fnpi@pec.federazioneparafarmacie.it

FIAMO
omeopatia@fiamo.it

FNOVI
info@pec.fnovi.it

FOFI
posta@pec.fofi.it

SIVAR
info@sivarnet.it

S.I.VE.L.P.
info@sivelp.it

S.I.VE.M.P.
sivemp@pec.it

UNA ITALIA
unaitalia@legalmail.it

U.Na.F.Ti.S.P
ufficiostampa.unaftisp@gmail.com

UNICEB
uniceb@pec.it

OGGETTO: Nota esplicativa sull'applicazione 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.

Si trasmette alle Regioni e Province Autonome, nonché agli enti e associazioni in indirizzo la nota esplicativa, concernente l'oggetto, per opportuna conoscenza e per i rispettivi seguiti di competenza,

Il Direttore dell'ufficio 4..... Il Direttore dell'ufficio 5

(Angelica Maggio)(Fabrizio Bertani)

Documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente ai sensi del "Codice dell'Amministrazione Digitale" (d.lgs. n. 82/2005 e ss.mm.)