



INFORMAZIONE PROFESSIONALE N° 03 DEL 29/01/2024

Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6, relativo ai MEDICINALI VETERINARI

Circolare Fofi n. 14803

Si informa che è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il [D.Lgs. 218/2023](#) che stabilisce le norme necessarie ad adeguare l'ordinamento giuridico nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE.

Il provvedimento, entrato in vigore il 18 gennaio 2024, ha abrogato dalla medesima data, il D.Lgs. 193/2006.

Si evidenziano le seguenti disposizioni.

Autorità competenti e altro personale afferente alle autorità competenti (art. 3)

Il Ministero della salute, le Regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e le aziende sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze, restano le autorità competenti in materia di farmacovigilanza, in materia di, controlli e ispezioni nonché, in caso di accertamento di violazione delle disposizioni di cui al presente decreto, di applicazione delle sanzioni previste all'articolo 42 del decreto.

Ribadita anche la competenza del Comando carabinieri per la tutela della salute del quale il Ministero può avvalersi, garantendo il coordinamento delle attività di accertamento con le attività di controllo svolte dalle altre autorità territorialmente competenti. Il personale del Comando dei carabinieri per la tutela della salute, nel caso rilevi la presenza di violazioni, informa l'autorità competente dei provvedimenti adottati.

Classificazione dei medicinali (art. 6)

Il Ministero della salute classifica i medicinali veterinari autorizzati all'immissione in commercio o registrati secondo i criteri di cui all'articolo 34 del Regolamento.

In applicazione dell'articolo 106 (Impiego dei medicinali), paragrafo 4, del Regolamento, sono riportate nell'allegato I al decreto, le tipologie di medicinali che, in ragione degli speciali accorgimenti e delle specifiche competenze richieste nella loro somministrazione agli animali e nelle successive fasi di monitoraggio sui medesimi, sono somministrati soltanto dal medico veterinario.

Riassunto delle caratteristiche del prodotto, etichettatura e foglietto illustrativo (art. 7)

E' previsto che sul confezionamento dei medicinali veterinari autorizzati o registrati per il mercato italiano sia aggiunto un codice di identificazione, le cui specifiche sono indicate

nell'allegato II del decreto (Modalità di impiego del codice a lettura ottica di identificazione sulle singole confezioni dei medicinali veterinari immessi in commercio).

Il titolare AIC può utilizzare sia la rappresentazione bidimensionale del codice a lettura ottica sia quella lineare (unidimensionale, ancora largamente utilizzato dalle farmacie).

Costituisce, invece, una novità la previsione di cui al comma 4 in base alla quale il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario che intende chiedere l'autorizzazione di confezioni multiple frazionabili deve prevedere che le stesse contengano un numero di foglietti illustrativi pari al numero di frazioni dispensabili singolarmente o altro supporto elettronico fruibile per ogni singola frazione.

Impiego di medicinali ad uso umano (art. 10)

È stata introdotta una disposizione che **regola l'utilizzo di medicinali omeopatici a uso umano su animali**, prevedendo che, ove la scelta terapeutica sia indirizzata all'impiego di medicinali omeopatici, in assenza di medicinali veterinari omeopatici registrati, può essere prescritto un medicinale omeopatico registrato per uso umano.

La disposizione prevede inoltre che, se il medicinale omeopatico ad uso umano somministrato ad un animale destinato alla produzione di alimenti è conforme ai requisiti stabiliti dall'articolo 86 (Registrazione dei medicinali veterinari omeopatici), par. 1, del Regolamento, il tempo di attesa è fissato in zero giorni. I requisiti previsti dalla richiamata disposizione del Regolamento sono i seguenti:

- a) la via di somministrazione del medicinale sia 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 tempo di attesa è inteso quale periodo minimo tra l'ultima somministrazione del medicinale veterinario ad 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. Deve, inoltre, verificarsi la condizione che le sostanze attive presenti nel medicinale si trovino tra quelle della Tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale.

Farmacovigilanza (artt. 11-13)

È stata prevista l'interconnessione e l'integrazione dell'attuale Sistema nazionale di farmacovigilanza, incluso il modello di segnalazione previsto in allegato al decreto legislativo n. 193 del 2006 con il sistema di farmacovigilanza dell'Unione disciplinato nell'ambito della sezione 5 del capo IV del regolamento, al fine di garantire il completo svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative alla sicurezza e all'efficacia dei medicinali.

Il sistema di farmacovigilanza è gestito dal Ministero della Salute, che svolge anche funzioni di coordinamento, dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

Sistemi informativi e tracciabilità dei medicinali veterinari (art. 16)

L'articolo 16 regola l'adeguamento e il coordinamento dei sistemi informatici nazionali rispetto ai sistemi informatici istituiti con il Regolamento (UE) 2019/6 di riferimento e gestiti dall'Agenzia europea per i medicinali.

La disposizione prevede una serie di obblighi di registrazione, in gran parte già assolte tramite la REV, pur introducendo l'obbligo di tenere traccia di alcuni dati il cui inserimento non era stato finora posto a carico anche delle farmacie.

Nello specifico, la disposizione, al comma 3, prevede che i fabbricanti, i depositari, i distributori all'ingrosso, i farmacisti, i titolari delle parafarmacie, i distributori all'ingrosso autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari, i medici veterinari, i proprietari e i detentori di animali destinati alla produzione di alimenti, ognuno per quanto di competenza, debbano assolvere agli obblighi di conservazione delle registrazioni di cui al agli articoli 96

(tenuta delle registrazioni da parte dei fabbricanti) 101, par. 7 (tenuta delle registrazioni da parte dei distributori all'ingrosso), 103, par. 3 (tenuta delle registrazioni da parte dei rivenditori al dettaglio), 105, par. 12, e 108, par. 2 (tenuta delle registrazioni da parte dei proprietari e detentori degli animali destinati alla produzione di alimenti) del Regolamento di riferimento sui medicinali veterinari.

Devono, inoltre, assolvere agli altri obblighi di registrazione previsti dal D.Lgs. in oggetto quali, in particolare, quelli di cui all'articolo 28, comma 1 (prescrizione veterinaria), 31, comma 3 e 32, commi 11 e 12 (tenuta delle registrazioni da parte del medico veterinario relativamente ai medicinali detenuti in scorta o somministrati prelevandoli dalla scorta), nonché quelli di cui all'articolo 33, commi 8 e 9 (tenuta delle registrazioni da parte del medico veterinario e del direttore sanitario nell'impiegare medicinali veterinari o nel detenere medicinali veterinari in scorta presso le strutture di cura degli animali), nonché agli obblighi di comunicazione di cui all'articolo 32, comma 1, del decreto (tenuta delle scorte da parte dei degli operatori degli stabilimenti ove si allevano o si detengono gli animali), mediante il sistema informativo di tracciabilità, secondo le modalità definite nell'allegato IV al decreto. Tra i predetti soggetti, come prescritto al comma 4, i fabbricanti, i depositari, i distributori all'ingrosso, le farmacie e le parafarmacie e i distributori all'ingrosso autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari devono comunicare, prima dell'inizio delle attività, le informazioni anagrafiche ed ogni successiva modifica mediante il sistema informativo di tracciabilità indicato all'articolo 2, comma 2, lettera b), del medesimo D.Lgs..

Si evidenzia che, in virtù del richiamo all'art. 103, par. 3, del regolamento **le farmacie e le parafarmacie sono, quindi, tenute a conservare:**

- a) la data della transazione;
- b) la denominazione del medicinale veterinario, con indicazione, se appropriato, della forma farmaceutica e del dosaggio;
- c) il numero del lotto;
- d) la quantità ricevuta o fornita;
- e) il nome o la ragione sociale nonché il domicilio o la sede sociale permanente del fornitore in caso di acquisto o del ricevente in caso di vendita;
- f) il nome e i contatti del veterinario che ha prescritto il medicinale e, se pertinente, una copia della prescrizione veterinaria;
- g) il numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

In proposito, si fa presente che, in sede di esame parlamentare dell'atto, è stata tempestivamente evidenziata l'opportunità di precisare se i suddetti adempimenti potessero definirsi assolti con l'inserimento dei dati richiesti dal sistema REV (cfr. parere approvato dalla Commissione 10 del Senato sull'Atto del Governo n. 61 del 28.9.2023). Tale richiesta, tuttavia, al momento, non ha portato una modifica della norma. La Federazione avrà cura di fornire aggiornamenti in merito.

Autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali (art. 17)

Tra i requisiti di cui la persona designata come responsabile del magazzino di distribuzione all'ingrosso deve essere in possesso è espressamente prevista, oltre al diploma di laurea in farmacia o in chimica o in chimica e tecnologia farmaceutiche o in chimica industriale, ai sensi della legge 19 novembre 1990, n. 341, anche l'iscrizione all'Albo del relativo Ordine professionale.

Disposizioni specifiche per la fornitura di ossigeno e di altri gas medicinali (art. 20)

È previsto che la fornitura dell'ossigeno autorizzato per l'uso umano e di altri gas medicinali alle strutture veterinarie di cui all'articolo 33 del decreto (strutture sanitarie di cura degli animali) può essere effettuata secondo le specifiche disposizioni del D.Lgs. 219 del 2006 (Codice comunitario concernente i medicinali ad uso umano).

La disposizione consente, quindi, ai fornitori di ossigeno di dispensare le bombole di ossigeno anche per scorta, attraverso il sistema informativo di tracciabilità, mediante la prescrizione veterinaria elettronica, nonostante operino in presenza di una persona qualificata che non sia obbligatoriamente iscritta all'albo dei farmacisti.

Vendita al dettaglio e vendita diretta (art. 23)

Le disposizioni contengono una disciplina sostanzialmente in continuità con la normativa nazionale ed europea di riferimento finora in vigore.

Il regime a cui è soggetta sia la vendita diretta che quella al dettaglio continua ad essere quello autorizzativo e ogni modifica delle informazioni riportate nel provvedimento autorizzativo deve essere comunicata all'autorità competente che ha rilasciato il provvedimento (le Regioni e le Province autonome ove è ubicato il sito di distribuzione).

La vendita al dettaglio di medicinali veterinari dietro presentazione di prescrizione veterinaria, nel caso in cui questa sia obbligatoria, può essere effettuata sia in farmacia sia in parafarmacia. È in ogni caso esclusa, presso tali esercizi, la vendita dei medicinali stupefacenti richiamati dall'articolo 45 del DPR n. 309/1990.

La vendita diretta, che deve avvenire sotto la responsabilità di persona iscritta all'albo dell'Ordine dei farmacisti e previo rilascio dell'autorizzazione, si sostanzia nelle seguenti ipotesi:

- a) la vendita effettuata dai titolari di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso agli operatori di stabilimenti in cui si allevano e si detengono professionalmente animali, ai direttori sanitari delle strutture di cura degli animali e ai medici veterinari nell'esercizio dell'attività zootecnica;
- b) la vendita di medicinali senza obbligo di ricetta veterinaria effettuata dai titolari di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso;
- c) la vendita di medicinali veterinari autorizzati ai fini della fabbricazione dei mangimi medicati da parte dei fabbricanti, dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio e dei titolari di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso, ai titolari di stabilimenti autorizzati alla fabbricazione di mangimi medicati di cui al regolamento (UE) 2019/4.

Prescrizioni a carico del titolare dell'autorizzazione alla vendita al dettaglio o diretta (art. 24)

Per quanto riguarda le prescrizioni a carico del titolare dell'autorizzazione alla vendita al dettaglio, si evidenzia che le farmacie e le parafarmacie hanno l'obbligo di:

- rendere i locali e le attrezzature accessibili in ogni momento al personale incaricato dell'ispezione; avvalersi sia in fase di approvvigionamento che in fase di distribuzione di sistemi o di apparecchiature idonee a garantire, secondo i requisiti tecnici previsti dalla Farmacopea ufficiale, la corretta conservazione dei medicinali veterinari, anche durante il trasporto, ove previsto;
- comunicare preventivamente all'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione qualsiasi modifica dei requisiti e delle condizioni richieste ai fini del rilascio dell'autorizzazione.

I rivenditori al dettaglio (e, quindi, le farmacie e le parafarmacie) si riforniscono di medicinali veterinari dai titolari di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso, dai fabbricanti e dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Casi particolari di dispensazione dei medicinali veterinari (art. 25)

La disposizione prevede **la possibilità per i farmacisti, nel rispetto delle norme specifiche per la vendita al dettaglio, di vendere le singole frazioni del medicinale consegnando il foglietto illustrativo, al fine di fornire la quantità minima del medicinale veterinario necessaria al trattamento prescritto.**

Inoltre, si introduce una semplificazione rispetto a quanto previsto dal vigente art. 78 del D.Lgs. 193/2006 in materia di sostituzione, prevedendo che il farmacista prima della vendita informi l'utente della possibilità di utilizzare un medicinale veterinario generico o equivalente, quando questo sia più conveniente da un punto di vista economico per l'acquirente o qualora il medicinale veterinario prescritto non sia disponibile nel canale distributivo.

In base a tale disposizione, pertanto, **i farmacisti possono ora suggerire e consegnare un medicinale veterinario generico o equivalente, in sostituzione di quello prescritto dal veterinario, senza che sia necessario l'assenso di quest'ultimo.**

Per medicinale veterinario equivalente si intende un medicinale veterinario, diverso da medicinale biologico e immunologico, avente la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale prescritto, autorizzato per la stessa indicazione con identica posologia per la stessa specie animale oggetto della prescrizione e, nel caso di animali allevati per la produzione di alimenti a uso umano, con gli stessi tempi di attesa.

Il Ministero della salute provvede alla pubblicazione e al relativo aggiornamento sul proprio sito istituzionale dell'elenco dei medicinali veterinari di riferimento e dei medicinali generici che sono autorizzati all'immissione in commercio in Italia.

Vendita in altri esercizi commerciali (art. 26)

Confermata la possibilità (già prevista all'art. 90 del DLgs 193/2006) per gli esercizi commerciali diversi da quelli di cui all'art. 23 (ossia diversi dalle farmacie e dalle parafarmacie) di effettuare la distribuzione all'ingrosso e la vendita dei medicinali veterinari non soggetti a prescrizione di cui all'articolo 5, par. 6 del Regolamento destinati a essere impiegati sugli 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).

La novità, contenuta nel comma 2 della disposizione, riguarda invece la possibilità per i suddetti esercizi commerciali di vendere medicinali ad azione antiparassitaria e disinfestante sia per uso esterno che per uso orale.

Vendita al dettaglio di medicinali veterinari a distanza (art. 27)

È consentita la vendita al dettaglio a distanza dei soli medicinali veterinari non soggetti all'obbligo di prescrizione veterinaria.

È previsto che il rivenditore al dettaglio debba registrare la propria attività nel rispetto delle prescrizioni specifiche e viene confermato il Ministero della salute quale autorità competente ad emanare le prescrizioni, anche in via d'urgenza, volte a impedire l'accesso ai siti web individuati come promotori di pratiche illegali da parte degli utenti, mediante richieste di connessione alla rete internet provenienti dal territorio italiano secondo precise modalità.

Prescrizione veterinaria (art. 28)

L'articolo 28 riguarda le norme sulla prescrizione veterinaria. Al comma 1 prevede che **la prescrizione veterinaria**, che deve recare gli elementi di cui all'articolo 105, par. 5, del Regolamento di riferimento (tra cui **identificazione dell'animale, generalità del detentore dell'animale, data della prescrizione, generalità e identificazione elettronica del veterinario, medicinale veterinario prescritto, dosaggio, posologia, specie animali cui è applicato e tempi di attesa avvertenze per l'uso corretto**, ecc.), è redatta in formato elettronico tramite il sistema informativo specifico di tracciabilità definito all'articolo 2, comma 2, lettera b) del decreto, fatte salve le norme più restrittive in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope.

Il comma 2 prevede una **modifica degli attuali termini di validità delle prescrizioni**, per un processo di armonizzazione del settore veterinario con quello umano, disponendo, fatte salve le norme specifiche sulla validità delle prescrizioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al sopra richiamato DPR 9 ottobre 1990, n. 309 e di quelle dei medicinali antimicrobici di cui all'articolo 105, par. 10, del Regolamento (validità della prescrizione di 5 giorni dalla data del rilascio), che la validità della prescrizione veterinaria, che decorre dalla data del rilascio della stessa, è stabilita in:

- **6 mesi** per la prescrizione veterinaria ripetibile che può essere utilizzata per un massimo di dieci volte entro tale periodo;
- **30 giorni** per la prescrizione veterinaria non ripetibile, per la prescrizione veterinaria per l'acquisto di scorta di medicinali e per la prescrizione veterinaria di medicinali il cui impiego non è previsto dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Restano ferme le norme sulle prescrizioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al sopra citato DPR 9 ottobre 1990, n. 309 e viene previsto che la validità della prescrizione veterinaria per i medicinali antimicrobici è di 5 giorni dalla data del rilascio, in linea con quanto stabilito nell'articolo 105, par. 10, del Regolamento.

Impiego di medicinali antimicrobici (art. 29)

In attuazione del Regolamento 2019/6 è stata introdotta una disposizione che disciplina l'impiego di **medicinali antimicrobici**, prevedendo inoltre che le organizzazioni e associazioni di categoria promuovano corsi di formazione e attività divulgative per i medici veterinari e per gli operatori con spese di partecipazione a carico degli stessi.

Scorte di medicinali veterinari (artt. 31-37)

È stato introdotto il Titolo IV interamente dedicato alle scorte dei medicinali veterinari.

L'art. 31 riguarda le modalità di tenuta e gestione delle scorte presso gli stabilimenti in cui si allevano e si detengono gli animali. In proposito, si evidenzia il divieto di detenere scorte di medicinali antimicrobici.

L'art. 33, invece, riguarda le modalità di tenuta delle scorte presso le strutture di cura degli animali.

Al comma 4 vengono specificate le tipologie di medicinali che possono essere detenute in scorta, rappresentate da medicinali veterinari, da medicinali omeopatici di cui all'articolo 10 del medesimo decreto e da medicinali ad uso umano alle condizioni e nei limiti di cui agli articoli 112, 113 e 114 del Regolamento, in relazione ad impieghi non previsti nell'AIC.

Il comma 5 prevede la possibilità di detenere in scorta ulteriori tipologie di medicinali autorizzati a uso umano (quelli utilizzabili in ambiente esclusivamente ospedaliero e quelli sottoposti a prescrizioni limitative) purché non si tratti di antimicrobici e che inoltre non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico e vengano utilizzati solo all'interno della struttura di cura.

I medicinali di cui ai commi 4 e 5 non possono essere ceduti ai proprietari e ai detentori di animali.

Infine, il comma 7 dell'art. 33 prevede, in coerenza con quanto disposto all'articolo 20 del decreto, la possibilità di detenzione di ossigeno e di altri gas medicinali autorizzati per uso umano presso le strutture di cura, in presenza delle condizioni previste dagli articoli 112 e 113 del Regolamento, in relazione, cioè, ad impieghi non previsti nell'AIC.

L'articolo 37 stabilisce che il medico veterinario, nell'ambito della propria attività, può consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali medicinali veterinari della propria scorta, anche da confezioni multiple in frazioni distribuibili singolarmente, ove disponibili sul mercato, corredate di foglietto illustrativo o altro supporto elettronico fruibile per singola frazione, allo scopo di avviare la terapia prescritta in modo da garantire la tutela immediata del benessere animale.

La cessione dei medicinali da parte del medico veterinario resta dunque limitata, come richiesto dalla Federazione, ai casi in cui sia necessario avviare la terapia (lo schema di decreto prevedeva invece tale possibilità anche per "attuare" la terapia) garantendo in tal modo la netta distinzione di ruolo tra chi prescrive e chi dispensa il prodotto farmaceutico.

Il comma 2 prevede che il medico veterinario nella ipotesi sopra descritta, fatti salvi gli obblighi di registrazione posti a carico dei proprietari e detentori di animali destinati alla produzione di alimenti ai sensi dell'articolo 108 del regolamento, registri, **entro sette giorni** lo scarico delle confezioni o delle frazioni consegnate nel sistema informativo della tracciabilità, secondo la specifica funzione.

Pubblicità dei medicinali (art. 38)

La pubblicità dei medicinali veterinari si attua conformemente a quanto previsto negli articoli 119, 120 e 121 del regolamento, con le modalità indicate nell'allegato V del decreto-legislativo.

Ai sensi dell'art. 119 del Regolamento solo i medicinali veterinari autorizzati o registrati in uno Stato membro possono essere pubblicizzati in tale Stato membro, salvo diversa decisione dell'autorità competente ai sensi delle disposizioni nazionali applicabili.

Inoltre, la pubblicità di un medicinale deve avere le seguenti caratteristiche:

- indicare in modo chiaro che essa intende promuovere la fornitura, la vendita, la prescrizione, la distribuzione o l'impiego del medicinale veterinario;
- non deve essere formulata in modo tale da indurre a pensare che il medicinale veterinario sia un mangime o un biocida;
- essere conforme al riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale veterinario pubblicizzato.
- non deve contenere informazioni, sotto qualsiasi forma, che potrebbero essere ingannevoli o indurre a un uso scorretto del medicinale veterinario.

L'art. 120 del Regolamento consente la pubblicità di medicinali veterinari soggetti a prescrizione veterinaria esclusivamente quando effettuata alle persone seguenti: a) veterinari; b) persone autorizzate a fornire medicinali veterinari ai sensi delle disposizioni nazionali. La medesima disposizione prevede che, in deroga alle suddette condizioni, lo Stato membro possa consentire la pubblicità di medicinali veterinari soggetti a prescrizione veterinaria rivolta ad allevatori professionisti, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni: a) la pubblicità è limitata ai medicinali veterinari immunologici; b) la pubblicità invita esplicitamente gli allevatori professionisti a consultare il veterinario in merito al medicinale veterinario immunologico.

Ai sensi dell'art. 38, comma 6, il Ministro della salute provvede a disciplinare, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sentite le associazioni di categoria, l'ambito di applicazione e le modalità di realizzazione della pubblicità dei medicinali veterinari soggetti a prescrizione veterinaria, di cui all'articolo 120 del Regolamento.

La disposizione, dunque, apre alla possibilità, prevista dal regolamento, di poter pubblicizzare anche i medicinali veterinari soggetti a prescrizione veterinaria, di cui all'articolo 120 del regolamento, secondo modalità da definire con successivo decreto del Ministero della salute.

Secondo quanto riportato nell'Allegato V del DLgs. 218/2023 sono oggetto di pubblicità presso il pubblico:

i medicinali veterinari non soggetti a prescrizione medico veterinaria autorizzati ai sensi dell'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/6, che per la loro composizione e obiettivo terapeutico sono destinati ad essere utilizzati senza intervento di un medico veterinario per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza nel corso del trattamento ma ne richiedano soltanto il suo consiglio o anche quello del farmacista;

i medicinali omeopatici, come definiti all'articolo 4, punto 10), del regolamento (UE) 2019/6, non soggetti a prescrizione medico veterinaria che soddisfino i requisiti previsti all'articolo 86, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6, considerando le informazioni presenti sulle etichette o il foglietto illustrativo degli stessi.

Campioni gratuiti (art. 40)

In base all'art. 40, i campioni gratuiti di medicinali veterinari possono essere consegnati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio esclusivamente a un medico veterinario iscritto all'albo professionale, fermo restando quanto previsto dall'articolo 119, paragrafi 8, 9 e 10, del Regolamento,

Si evidenzia che, ai sensi dell'art. 10 del Regolamento, i campioni sono forniti direttamente ai veterinari o ad altre persone autorizzate a distribuire tali medicinali veterinari nel corso di eventi sponsorizzati oppure da parte di rappresentanti commerciali durante le loro visite.

Controlli e ispezioni (art. 41)

Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, anche attraverso i servizi veterinari delle autorità territorialmente competenti, sono le autorità competenti a programmare, su indirizzo del Ministero della salute, ed eseguire i controlli e le ispezioni.

In base al comma 3, il personale incaricato di svolgere le attività di controllo può acquisire ogni evidenza documentale ritenuta necessaria ivi compreso materiale video fotografico realizzato in loco.

Sanzioni (art. 42)

L'articolo 42 contiene il quadro delle sanzioni definite in relazione agli specifici articoli oggetto di violazione. In particolare, oltre alle medesime sanzioni amministrative pecuniarie, con pressappoco i medesimi importi, già previsti per le condotte qualificate come illeciti amministrativi ai sensi della normativa di riferimento di cui al D.Lgs. n. 193/2006 (Codice dei medicinali veterinari), sono state introdotte nuove fattispecie sanzionatorie per coprire e salvaguardare il rispetto delle nuove prescrizioni introdotte dal Regolamento con la conseguente necessità di introdurre, in caso di violazione, nuove fattispecie sanzionatorie. Si evidenziano le seguenti sanzioni di particolare interesse:

- (comma 3) **mancata osservanza dei provvedimenti di restrizione temporanea, modifica, sospensione e di revoca dell'AIC** adottati a norma del Regolamento di riferimento e dell'art. 5, comma 4, del medesimo D.Lgs. 218/2023: sanzione amministrativa pecuniaria da 15.500 a 93.000 euro, oltre alla sanzione amministrativa accessoria della **confisca dei medicinali oggetto della violazione o del profitto** derivante dalla prosecuzione dell'attività e salvo che il fatto costituisca reato;
- (comma 4) **violazione del divieto di fornitura di medicinali veterinari** nei casi previsti dall'articolo 134 del Regolamento (presenza di un rischio per la salute pubblica o per la sanità animale o per l'ambiente): sanzione pecuniaria da 15.500 a 93.000 euro, oltre alla sanzione amministrativa accessoria della **confisca dei medicinali oggetto della violazione** e salvo che il fatto costituisca reato;
- (comma 6) **mancato rispetto da parte** dei medici veterinari, **dei farmacisti** e degli altri professionisti del settore sanitario accreditati nel sistema nazionale di farmacovigilanza **dell'obbligo di segnalazione dei sospetti eventi avversi**: sanzione pecuniaria da 2.600 a 10.000 euro, salvo che il fatto costituisca reato;
- (comma 12) **mancata osservanza degli obblighi imposti dagli articoli 93 par. 1, con riferimento, tra le altre, alle disposizioni sui locali, attrezzature e servizi di persone qualificate, e 94, par. 5 (trasmissione annuale dell'elenco delle modifiche in relazione alle informazioni fornite nel modulo di registrazione) del Regolamento da parte del fabbricante e dell'importatore di medicinali veterinari**: pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da 5.165 a 30.990 euro, oltre alla confisca dei medicinali oggetto della violazione, e salvo che il fatto costituisca reato;
- (comma 15) chiunque **pubblicizza, promuove o distribuisce campioni di medicinali veterinari** in violazione delle disposizioni, in materia di pubblicità, di cui agli articoli 119, 120 e 121 del regolamento nonché agli articoli 38, 39 e 40 del medesimo D.Lgs. 218/2023: sanzione pecuniaria da 2.600 a 15.500 euro, e salvo che il fatto costituisca reato;
- (comma 16) **mancata autorizzazione da parte di chiunque detiene e distribuisce all'ingrosso medicinali veterinari** prevista all'articolo 99, par. 1, del Regolamento e dall'articolo 17, comma 1, del D.Lgs. 218/2023: sanzione pecuniaria da 10.330 a 62.990 euro, salvo che il fatto costituisca reato. È soggetto al pagamento della medesima sanzione chiunque detiene e distribuisce all'ingrosso **sostanze attive** in violazione di quanto previsto dagli articoli 95, paragrafo 1, del regolamento, e dall'articolo 21, comma 1, del D.Lgs. 218/2023;
- (comma 17) **mancata osservanza da parte del titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso degli obblighi descritti nell'articolo 101, par. da 1 a 6 e par. 8 del Regolamento in merito alla fornitura dei medicinali veterinari e all'audit delle scorte di magazzino**: sanzione pecuniaria da 2.600 a 15.500 euro, salvo che il fatto costituisca reato;
- (comma 18) mancato rispetto le condizioni previste dall'articolo 23 (commi 2, 4, 5 e 6) del D.Lgs. 218/2006 in merito alle **condizioni di vendita diretta dei medicinali veterinari**: sanzione pecuniaria da 10.330 a 62.000 euro, salvo che il fatto costituisca reato;
- (comma 19) mancata osservanza da parte del titolare dell'autorizzazione alla **vendita diretta di medicinali veterinari** delle prescrizioni di cui all'articolo 23, comma 9 del

D.Lgs. 218/2023 (in materia di **comunicazione** delle informazioni riportate nell'autorizzazione): sanzione pecuniaria da 9.000 a 55.000 euro, e salvo che il fatto costituisca reato;

- (comma 20) mancata osservanza da parte del titolare dell'autorizzazione alla vendita al dettaglio e della vendita diretta di medicinali veterinari delle prescrizioni di cui all'articolo 24, comma 2, lettere a) e c) del D.Lgs 218/2023 (in materia di **locali e attrezzature e comunicazione preventiva**): sanzione pecuniaria da 2.600 a 15.500, salvo che il fatto costituisca reato;
- (comma 22) vendita al dettaglio e vendita diretta di medicinali veterinari in **assenza di prescrizione veterinaria se prevista come obbligatoria**: sanzione pecuniaria da 1.550 a 9.300 euro, salvo che il fatto costituisca reato;
- (comma 31) mancata osservanza delle disposizioni in materia di obblighi di comunicazione o di **registrazione dei medicinali veterinari (art. 16 del decreto sui sistemi informativi di tracciabilità)**: sanzione pecuniaria da 2.600 a 15.500 euro, salvo che il fatto costituisca reato;
- (comma 36) mancata ottemperanza dei provvedimenti del Ministero della salute in materia di **vendita al dettaglio di medicinali veterinari a distanza**: sanzione pecuniaria da 15.500 a 93.000 euro.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
Dr.ssa Luisa Rossi

IL PRESIDENTE
Dr. Giuseppe Losego