



# *Ministero della Salute*

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI  
UFFICIO 4

AISA  
[aisa@federchimica.it](mailto:aisa@federchimica.it)

EGUALIA  
[egualia@pec.it](mailto:egualia@pec.it)

AS.CO.FAR.VE  
[ascofarve@pec.it](mailto:ascofarve@pec.it)

e.p.c. FNOVI  
[info@pec.fnovi.it](mailto:info@pec.fnovi.it)

FOFI  
[posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it)

**OGGETTO:** Articolo 34 del regolamento (UE) 2019/6; adeguamento alla classificazione. Gestione degli stampati – possibilità di smaltimento scorte dei medicinali veterinari destinati esclusivamente alle specie di cui all'art. 5, comma 6 del regolamento (UE) 2019/6.

Si fa seguito alla nota del 13 giugno 2023 prot. 15677 per fornire ulteriori precisazioni sullo smaltimento delle scorte, tenuto conto di alcune richieste pervenute dagli stakeholder.

L'articolo 34 indica le classi di medicinali veterinari soggetti a prescrizione veterinaria; oltre all'elenco riportato nel paragrafo 1, consente alle autorità competenti di classificare i medicinali veterinari con le caratteristiche indicate nel paragrafo 2 come soggetti a prescrizione veterinaria. Il paragrafo 3 prevede che, in deroga al paragrafo 1, l'autorità competente o la Commissione, a seconda dei casi, possa classificare un medicinale veterinario come non soggetto a prescrizione veterinaria se sono soddisfatte tutte le condizioni elencate alle lettere da a) a g); tale deroga non si applica ai medicinali veterinari antimicrobici, per i quali l'art. 105 comma 10 del regolamento stabilisce che una prescrizione veterinaria per tali medicinali abbia una validità di cinque giorni dalla data del suo rilascio. Tale previsione è già stata implementata nel sistema della ricetta elettronica veterinaria (REV).

Per i medicinali veterinari contenenti antimicrobici, classificati ai sensi della precedente normativa come non soggetti a prescrizione veterinaria, lo Scrivente ha chiesto di presentare la variazione di adeguamento alla nuova classificazione.

Premesso che la modifica del regime di dispensazione comporta che tali medicinali veterinari possano essere venduti solo dai soggetti di cui all'art. 23 del Dlgs n.218/2023 e quindi che tali medicinali devono essere ritirati dagli esercizi commerciali non compresi in tale articolo, alla luce delle richieste pervenute, si fornisce di seguito un chiarimento in relazione alla possibilità di esaurimento delle scorte, a seguito dell'adeguamento degli stampati dei medicinali veterinari in questione.

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 Dlgs n.218/2023, tenuto conto del nuovo regime di dispensazione.

Questa disposizione vale anche per quei prodotti che hanno già presentato la variazione e per i quali è già stato emesso dallo Scrivente 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"*.

Si chiede alle associazioni di dare la massima diffusione alla presente nota che sarà pubblicata anche sul portale istituzionale.

Il Direttore dell'ufficio  
Dr.ssa Angelica Maggio

*Il documento è firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate e sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa*