



# Ministero della Salute

EX DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI  
UFFICIO 4

**OGGETTO:** Indicazioni operative sull'applicazione del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218 recante "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".

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.

Il 18 gennaio 2024 è entrato in vigore il decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218 (di seguito decreto), con il quale sono state introdotte norme per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento.

A partire da tale data il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, recante "Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari" nonché tutti gli atti da esso derivanti, sono abrogati.

Con la presente nota si forniscono alcune indicazioni operative in risposta ai quesiti pervenuti dagli stakeholder.

## **Adeguamento al regolamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto ed etichettatura dei medicinali veterinari.**

Il regolamento (UE) 2022/839 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 maggio 2022 che stabilisce norme transitorie per l'imballaggio e l'etichettatura dei medicinali veterinari autorizzati o registrati a norma della direttiva 2001/82/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004 stabilisce che i medicinali veterinari autorizzati o registrati a norma della direttiva 2001/82/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004 e conformi agli articoli da 58 a 64 della direttiva 2001/82/CE, nella versione applicabile al 27 gennaio 2022, possono essere immessi sul mercato fino al 29 gennaio 2027, anche se la loro etichettatura e, se del caso, il foglietto illustrativo, non sono conformi agli articoli da 10 a 16 del regolamento (UE) 2019/6.

Quindi, entro tale data, le informazioni di tutti i medicinali veterinari in commercio dovranno essere aggiornate al nuovo *QRD template* versione 9 e alle Linee Guida del CVMP, in particolare tra le altre, rispetto a quelle relative alle avvertenze per i medicinali veterinari contenenti sostanze attive antimicrobiche/antiparassitarie.

AOO FOI ROMA  
Protocollo Arrivo N. 1655/2024 del 08-02-2024  
Doc. Principale - Class. 0 - Copia Documento

Le aziende che intendano inserire tali avvertenze negli stampati dei medicinali veterinari contestualmente all'adeguamento al nuovo *QRD template* potranno presentare allo scopo una variazione G.I.z, insieme alla presentazione della variazione G.I.18.

In questo caso, la tariffa dovuta al Ministero della salute per la presentazione della variazione G.I.z, per le istanze presentate al solo fine dell'adeguamento alle suddette Linee guida, sia che avvenga contestualmente alla presentazione della variazione G.I.18 sia che avvenga successivamente, è stabilita nello stesso importo di quella della G.I.18, dovuta al momento della presentazione delle variazioni.

## **Etichettatura.**

Il regolamento, negli articoli dal 10 al 17, stabilisce regole uniformi per la redazione dell'etichettatura e del foglietto illustrativo dei medicinali veterinari autorizzati. Per la commercializzazione dei medicinali veterinari sul territorio nazionale l'articolo 7 del decreto prevede che le informazioni approvate siano riportate in lingua italiana.

L'articolo 7 del decreto prevede inoltre che, per uno stesso medicinale veterinario che sia stato autorizzato in più Stati membri tramite la stessa procedura europea o che sia stato oggetto di una procedura di armonizzazione ai sensi dell'art. 70 del regolamento, possano essere riportate le medesime informazioni anche in altra lingua degli Stati membri interessati. Tali medicinali, oltre che per il numero di autorizzazione nei rispettivi Stati membri, possono differenziarsi per la classificazione, laddove diversa nonché per eventuali informazioni aggiuntive autorizzate dallo Stato membro interessato, su richiesta del titolare, ai sensi dell'articolo 13 del regolamento.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (di seguito AIC) è responsabile della leggibilità delle informazioni inserite nelle diverse lingue sulle etichette e sul foglietto illustrativo e della loro conformità a quanto autorizzato dagli Stati membri interessati.

Il titolare dell'AIC invia una dichiarazione al Ministero della salute al riguardo, ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, contenente l'intenzione di inserire le informazioni del prodotto in altra lingua in etichetta, che riporti anche l'attestazione della conformità delle informazioni riportate e della leggibilità dell'etichetta.

Si ricorda che sul confezionamento dei medicinali autorizzati o registrati per il mercato italiano è aggiunto un codice di identificazione, le cui specifiche sono indicate nell'allegato II del decreto, in continuità con l'apposizione del codice a lettura ottica regolamentata dal decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2007, ora abrogato.

## **Modalità di richiesta del numero di A.I.C. per l'immissione in commercio di una o più confezioni già autorizzate con procedura europea di MR o DC.**

Per l'immissione nel mercato italiano di confezioni già approvate per un medicinale veterinario autorizzato con procedura europea MR/DC/SR, il titolare può richiedere il rilascio del numero di AIC per tali confezioni mediante istanza all'ufficio 4 dell'ex DGSAF inviata all'indirizzo pec [dgsa@postacert.sanita.it](mailto:dgsa@postacert.sanita.it).

L'istanza, soggetta all'imposta di bollo, deve riportare in oggetto "Richiesta di numeri di AIC di confezioni già approvate a livello di MR/DC" nonchè l'elenco delle confezioni in questione.

Inoltre deve essere allegata l'attestazione di pagamento della tariffa richiesta per ogni confezione supplementare di una nuova autorizzazione all'immissione in commercio prevista al momento della presentazione dell'istanza; è dovuta una tariffa per ciascuna confezione oggetto della richiesta.

### **Autorizzazioni semplificate.**

L'articolo 8 del decreto, nell'allegato III ivi richiamato (comma 1, lettera b), fissa il contenuto del fascicolo da presentare per la richiesta di autorizzazione di medicinali veterinari destinati esclusivamente agli animali di cui all'articolo 5, paragrafo 6, del regolamento.

A tali medicinali si applicano soltanto gli articoli 55, 56, 94, 117, 119, 123, 134 e la sezione 5 del capo IV del regolamento, oltre che il paragrafo 6 dell'articolo 5, al quale sono correlate le disposizioni contenute nell'articolo 8 del decreto.

### **Medicinali omeopatici.**

L'articolo 9 del decreto prevede la procedura di registrazione di medicinali veterinari omeopatici di cui al capo V del regolamento.

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, qualora questi 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.

Il sistema informativo della tracciabilità richiede comunque una "dichiarazione" al riguardo, ai sensi dell'articolo 105, paragrafo 5, lettera l) del regolamento, 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.

### **Attivazione Piattaforma "Pagamenti online" tramite PagoPA per l'assolvimento delle tariffe.**

Il Ministero della salute ha aderito alla piattaforma nazionale *PagoPA*, come previsto dal Codice dell'Amministrazione Digitale (decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82) e dal decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 e ha predisposto la propria Piattaforma per i pagamenti online tramite *PagoPA*, denominata "Pagamenti *online*".

Tale piattaforma è accessibile a tutti gli utenti sul sito internet istituzionale nella sezione "Servizi on line" al link: <https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/homeModuliServizi.jsp>, ovvero come accesso diretto dal link <https://polpor.salute.gov.it/pol-ui-public/#/>.

Il sistema consente il pagamento di tutte le somme, comprese le marche da bollo, dovute agli uffici centrali e periferici del Ministero, tramite *PagoPA*.

Le tariffe presenti nella Piattaforma "Pagamenti *online*" sono riferite a tutti i servizi erogati dal Ministero e sono suddivise per categoria e sottocategoria, corrispondenti alle materie e ambiti delle schede pubblicate; per i procedimenti di competenza dell'Ufficio 4 della ex DGSAF sarà, pertanto, necessario selezionare nell'ambito della pertinente categoria ("MDV-Medicinali Veterinari" o "BOL-Marca da bollo") la sottocategoria applicabile

Affinché sia accolta l'istanza, la causale dichiarata deve consentire di individuare in maniera univoca l'istanza di riferimento; per ogni pagamento va precisato il nome del medicinale veterinario, il numero di AIC, laddove esistente, il tipo di istanza per la quale viene effettuato il

pagamento e, nel caso di variazioni (*VNRA*, *VRA*, *grouping o WS*), occorre indicare la classificazione; nel caso di procedure europee deve essere specificato anche il numero di procedura.

Le medesime causali devono essere riportate per i rispettivi procedimenti anche in caso di impiego del sistema *PagoPA* per l'assolvimento dell'imposta di bollo dovuta per l'istanza e per l'eventuale provvedimento di accoglimento dell'istanza.

L'utilizzo del sistema *PagoPA* per l'assolvimento della tariffa e/o dell'imposta di bollo dovuta non esenta il richiedente da fornire prova dell'effettivo pagamento, per cui si conferma, in continuità con le attuali previsioni, che l'istanza deve essere corredata delle ricevute di pagamento generate dal sistema da cui sia visibile l'oggetto del pagamento e l'identificativo del medesimo.

Fino a diverse indicazioni è consentito utilizzare anche il precedente sistema di pagamento.

### **Tracciabilità.**

L'articolo 2, comma 2, del decreto 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.

L'articolo 16 del decreto introduce l'obbligo per tutti i soggetti coinvolti nella distribuzione, prescrizione, dispensazione e impiego dei medicinali (si veda in merito l'allegato IV del decreto – Sezione A) di registrare le proprie informazioni anagrafiche prima dell'inizio dell'attività e, successivamente, ogni modifica nel sistema informativo di tracciabilità.

Il medesimo articolo stabilisce, inoltre, che tutte le registrazioni obbligatorie definite dal regolamento e dal decreto siano inserite in tale sistema.

### **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 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 sopra citato regolamento di esecuzione (UE) 2021/1248.

Si chiarisce 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.

A tal proposito, si chiarisce che “per operatori di stabilimenti in cui si allevano e si detengono professionalmente animali” si intendono gli 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 medicali.**

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](http://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 cui si legge: *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".*

### **Distribuzione di sostanza attive.**

Le attività di distribuzione all'ingrosso di sostanze attive sono disciplinate dall'articolo 95 del regolamento, che prevede che i distributori di sostanze attive utilizzate come materiali di partenza nei medicinali veterinari registrino la loro attività presso l'autorità competente dello Stato membro in cui sono stabiliti e si conformino alla buona pratica di distribuzione.

La richiesta di registrazione dell'attività di distribuzione all'ingrosso è inviata all'autorità territorialmente competente.

Secondo le procedure stabilite dalla Regione o dalle Province autonome di Trento e di Bolzano e dalle autorità locali, il titolare dell'attività di distribuzione all'ingrosso di sostanze attive utilizzate come materiali di partenza nei medicinali veterinari, trasmette, almeno 60 giorni prima dell'inizio previsto dell'attività, la richiesta di registrazione con le seguenti informazioni minime:

- a) il nome o la ragione sociale nonché il domicilio o la sede sociale permanente;
- b) le sostanze attive che intende distribuire;
- c) i dettagli sui locali e le attrezzature tecniche.

L'autorità competente può decidere, sulla base di una valutazione del rischio, di effettuare un'ispezione. Se entro 60 giorni dal ricevimento della richiesta di registrazione, l'autorità competente comunica la propria decisione di effettuare un'ispezione, l'attività non può avere inizio prima che l'autorità competente abbia notificato il proprio assenso.

Se l'autorità competente non comunica, nei 60 giorni dal ricevimento della richiesta di registrazione, la propria volontà di effettuare un'ispezione, l'attività può essere avviata.

I distributori di sostanze attive devono adeguarsi alle misure previste dal 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; a tale fine è necessario disporre di un sistema di qualità, nel quale siano definiti chiaramente le responsabilità, i processi e i principi di gestione dei rischi in relazione alle attività delle persone coinvolte lungo tutta la catena di distribuzione.

Dette misure di buona pratica di distribuzione per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari devono essere rispettate anche da soggetti terzi coinvolti nella distribuzione di tali sostanze; la stessa procedura deve essere seguita anche da un'azienda già autorizzata ai sensi dell'articolo 69 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 all'esercizio delle attività di commercio all'ingrosso di sostanze farmacologicamente attive per uso veterinario o registrata ai sensi dell'articolo 95 del regolamento che, pur non cambiando ragione sociale e sede



legale, vuole adibire un altro magazzino a tale attività. In tal caso dovrà anche essere aggiornato il documento di qualità relativo alle buone pratiche di distribuzione.

Si rammenta, infine, che i distributori di sostanze attive devono trasmettere annualmente all'autorità competente un elenco delle modifiche intervenute in relazione alle informazioni fornite nel modulo di registrazione; qualsiasi modifica che possa incidere sulla qualità o sulla sicurezza delle sostanze attive distribuite deve essere immediatamente notificata all'autorità territorialmente competente.

Qualora il distributore intenda anche effettuare attività di importazione, ai fini della distribuzione, è tenuto ad inoltrare richiesta di registrazione presso il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 15 del decreto.

### **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*.

L'allegato 1 alle presenti indicazioni operative riporta uno schema sulle tipologie di prescrizioni veterinarie e sulla relativa validità.

### **Introduzione di medicinali da altri Stati membri e importazione da Paesi terzi.**

L'articolo 30 del decreto definisce le procedure di introduzione di medicinali veterinari da altri Stati membri e delle importazioni di medicinali veterinari non immunologici da Paesi terzi.

Di seguito uno schema esemplificativo che descrive i casi in cui è necessaria un'autorizzazione o una semplice notifica nonché i casi in cui il medico veterinario può agire direttamente sotto la propria responsabilità senza ulteriori adempimenti rispetto alla prescrizione veterinaria.

Medicinale veterinario	Animali destinati alla produzione di alimenti	Animali non destinati alla produzione di alimenti
Immunologici da Stati membri	Autorizzazione del Ministero della salute	Notifica di introduzione entro 10 gg dalla REV
Immunologici da Paesi terzi	Autorizzazione del Ministero della salute	Autorizzazione del Ministero della salute

Non Immunologici da Stati membri	REV	REV
Non Immunologici da Paesi terzi	Autorizzazione del Ministero della salute	Notifica di introduzione entro 10 gg dalla REV

Relativamente alla notifica di introduzione, al momento si ritiene sufficiente la presenza nel sistema di una REV per “Farmaco estero”. A tal proposito, si comunica che si implementerà la nuova sezione relativa alla ricetta elettronica veterinaria “Farmaco Estero”, così come 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, si fa presente che la sostituzione è consentita soltanto nei casi previsti dall’articolo 25, comma 2, del decreto medesimo.

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.**

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.

Si 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.

### **Obbligo di invio dei volumi di vendita nella Banca dati dei prodotti dell’Unione (UPD).**

Si ricorda ai titolari di AIC l’inserimento del proprio volume annuale di vendita per ciascun medicinale veterinario nella Banca dati dei prodotti dell’Unione (UPD), ai sensi dell’articolo 58, paragrafo 12, del regolamento.



Il termine ultimo per la presentazione dei dati relativi all'anno 2023 è fissato a fine febbraio 2024 e tale scadenza rimarrà la medesima anche negli anni a venire.

Per qualsiasi errore o blocco del sistema rilevati, è possibile inviare una segnalazione al *service desk* dell'EMA ovvero, nel caso di dati errati del medicinale veterinario in UPD, una comunicazione alla casella di posta dedicata: [upd-dgsaf@sanita.it](mailto:upd-dgsaf@sanita.it).

Per ulteriori dettagli si può consultare il sito *CMDv website* nonché la pagina web EMA UPD *webpage*.

Essi rappresentano la fonte principale di dati per il volume delle vendite di medicinali veterinari antimicrobici ai sensi dell'articolo 57 del regolamento e dell'articolo 11 del regolamento delegato (UE) 2021/578 e andranno incrociati con i dati trasmessi verso la Banca dati centrale di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004 da tutti i soggetti coinvolti nella tracciabilità veterinaria.

La loro mancanza, quindi, oltre a rappresentare un'inosservanza alle disposizioni europee, pone limiti a una raccolta armonizzata dei dati, rendendo difficile stabilire priorità e misure mirate per la lotta alla resistenza agli antimicrobici.

**RICETTA ELETTRONICA VETERINARIA – NUOVE REGOLE AI SENSI DELL’ARTICOLO 28 DEL DECRETO LEGISLATIVO 7  
DICEMBRE 2023, N. 218, APPLICABILI DAL 18 GENNAIO 2024**

1. Per le REV contenenti medicinali antimicrobici, la data in GIORNI è da intendersi successiva al giorno di emissione (il giorno di emissione non va contato).
2. Per tutte le altre REV, la validità è a partire dal giorno di rilascio (il giorno di emissione è compreso).

TIPO RICETTA → MEDICINALE ↓		ANIMALI DPA	PET & EQUIDI NDPA	EQUIDI DPA & FAMILIARE	SCORTA STABILIMENTO (art. 32)	SCORTA STRUTTURA (art. 33)	SCORTA ZOOIATRICA (art. 34)
<b>ANTIMICROBICO</b> sia veterinario che umano <b>RNR</b>		5 gg	5 gg	5 gg	30 gg	30 gg	30 gg
<b>RICETTA IN TRIPLICE COPIA</b>		La RNTC scompare e tutti i medicinali veterinari autorizzati con tale tipologia seguono le regole della RNR					
<b>RICETTA NON RIPETIBILE RNR</b>		30 gg	30 gg	30 gg	30 gg	30 gg	30 gg
<b>RICETTA RIPETIBILE</b>	ripetibilità = N <sup>1</sup>	6 mesi	6 mesi	6 mesi	30 gg	30 gg	30 gg
	ripetibilità = S	6 mesi/max 10 confezioni	6 mesi/max 10 confezioni	6 mesi/max 10 confezioni			
<b>OMEOPATICO</b> segue le regole della tipologia di prescrizione con cui sono autorizzati, sia se medicinale veterinario che ad uso umano		RR/RNR	RR/RNR	RR/RNR	30 gg	30 gg	30 gg
<b>STUPEFACENTI<sup>2</sup></b>		Sezioni B, C e D = RNR (30 gg) Sezione E = RR 30 gg (per max 3 volte)			Richiesta di approvvigionamento Sezioni A, B e C (30 gg - RNR) REV Scorta Sezioni D ed E → 30 gg - RNR		

<sup>1</sup> L’indicazione da parte del medico veterinario di un numero di confezioni superiori all’unità esclude la ripetibilità della vendita

<sup>2</sup> Decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309

**RICETTA ELETTRONICA VETERINARIA – NUOVE REGOLE AI SENSI DELL’ARTICOLO 28 DEL DECRETO LEGISLATIVO 7  
DICEMBRE 2023, N. 218, APPLICABILI DAL 18 GENNAIO 2024**

1. Per le REV contenenti medicinali antimicrobici, la data in GIORNI è da intendersi successiva al giorno di emissione (il giorno di emissione non va contato). Tale regole si applica anche alle REV di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope.
2. Per tutte le altre REV, la validità è a partire dal giorno di rilascio (il giorno di emissione è compreso).

TIPO RICETTA → MEDICINALE ↓	ANIMALI DPA	PET & EQUIDI NDPA	EQUIDI DPA & FAMILIARE	SCORTA STABILIMENTO (art. 32)	SCORTA STRUTTURA (art. 33)	SCORTA ZOOIATRICA (art. 34)
<b><i>DEROGA = MEDICINALE VETERINARIO RNR</i></b>	<b>30 gg</b>	<b>30 gg</b>	<b>30 gg</b>	<b>30 gg</b>	<b>30 gg</b>	<b>30 gg</b>
<b><i>DEROGA = ESTERO RNR</i></b>	<b>30 gg</b>	<b>30 gg</b>	<b>30 gg</b>	<b>30 gg</b>	<b>30 gg</b>	<b>30 gg</b>
<b><i>UMANO= DEROGA RNR</i></b>	<b>30 gg</b>	<b>30 gg</b>	<b>30 gg</b>	<b>30 gg</b>	<b>30 gg</b>	<b>30 gg</b>
<b><i>GALENICO = DEROGA RNR</i></b>	<b>30 gg</b>	<b>30 gg</b>	<b>30 gg</b>	<b>30 gg</b>	<b>30 gg</b>	<b>30 gg</b>
<b><i>SENZA OBBLIGO DI PRESCRIZIONE SOP</i></b>				<b>30 gg</b>	<b>30 gg</b>	<b>30 gg</b>

AOO FOFI ROMA  
 Protocollo Arrivo N. 1655/2024 del 08-02-2024  
 Doc. Principale - Class. 0 - Copia Documento