ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI TREVISO

NEWSLETTER

INFORMAZIONE PROFESSIONALE N°27 DEL 29/08/2025

Ministero della Salute: sostituzione del medicinale veterinario chiarimenti sulle disposizioni vigenti

Rif. Circolare Fofi n. 15491

Si segnala che il Ministero della Salute, con nota del 22.8.2025 (clicca qui), in riscontro ad una richiesta avanzata dall'Associazione Nazionale dei Medici Veterinari Italiani avente ad oggetto "*sostituzione del medicinale veterinario- chiarimenti sulle disposizioni vigenti*", ha chiarito quanto segue.

In primo luogo, il Dicastero ha ribadito che la possibilità di sostituire un medicinale veterinario prescritto dal medico veterinario è disciplinata dal decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. che, all'art.25, comma 2, stabilisce che: "*Il farmacista, prima della vendita, informa l'utente della possibilità di utilizzare un medicinale veterinario generico o equivalente, quando questo è economicamente più conveniente o quando il medicinale veterinario prescritto non è disponibile nel canale distributivo*."

Per rendere maggiormente applicabile tale disposizione, non solo il legislatore ha introdotto una specifica definizione di medicinale veterinario equivalente (comma 3 del medesimo articolo), ma il Ministero della Salute provvede altresì alla pubblicazione e all'aggiornamento della Lista dei medicinali veterinari generici autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale e dei relativi medicinali veterinari di riferimento.
L'articolo 23 del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218, al comma 1 recita "*La vendita al dettaglio dei medicinali veterinari è effettuata dal farmacista in farmacia e 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, dietro presentazione di prescrizione veterinaria, se prevista come obbligatoria*. […]".

Il Ministero ha chiarito, quindi, che dal combinato disposto delle disposizioni normative sopra richiamate, si evince che **la sostituzione di un medicinale veterinario prescritto è ammissibile unicamente nei casi in cui il medicinale rientri tra quelli qualificabili come generici o equivalenti. Ne discende che la sostituzione con medicinali veterinari privi dei suddetti requisiti configura una dispensazione – al dettaglio o diretta - di medicinali veterinari in assenza di prescrizione veterinaria, se prevista come obbligatoria.**

Il Dicastero ha poi aggiunto che in merito, invece, alle richieste di autorizzazione della sostituzione che ancora arrivano al medico veterinario, con nota del 5 agosto 2024 ha comunicato a FEDERFARMA, a seguito di specifica istanza, che "*Il farmacista ha la possibilità di by-passare l'assenso del medico veterinario, che né*

in Vetinfo né nei servizi offerti dall'IZS AM, risulta come inoltro automatico. A dimostrazione di quanto anzidetto, si riporta uno stralcio della documentazione a disposizione delle software house.

`fornFlAutorizzazione`	`Boolean`	In caso di sostituzione di una fornitura, se posto a `true` indica che non è necessaria l'autorizzazione al cambio da parte del medico veterinario Di default, se non indicato, il valore viene posto a `false`.

Come si nota, l'indicazione fornita consente alle società di software di impostare la regola che può, quindi, essere gestita in autonomia".

Pertanto, nelle more del completamento dell'aggiornamento dei sistemi gestionali informatici delle farmacie, il Dicastero ha chiarito che, nei casi di sostituzione, non è più richiesta l'autorizzazione da parte del medico veterinario, fermo restando la piena responsabilità del farmacista nel garantire il rigoroso rispetto delle disposizioni normative vigenti richiamate nella nota in oggetto.

Resta altresì ferma l'opportunità, nei casi in cui sussistano incertezze sulla possibilità di sostituzione, che il farmacista si confronti direttamente con il medico veterinario che ha emesso la prescrizione, al fine di assicurare la corretta applicazione della normativa e la tutela della salute e del benessere animale.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
Dr.ssa Sara De Cesare

IL VICEPRESIDENTE
Dr. Andrea Bonotto