



## LA NUOVA REGOLAMENTAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

*Reg. EU 2019/6 e Dlgs 7 dicembre 2023 n. 218 -  
Adempimenti normativi e aggiornamenti.*

*Barbero Raffaella  
DVM, PhD, MSc  
Vice Presidente OMV Torino  
Comitato Centrale FNOVI  
GdL Nazionale PNCAR del Ministero della Salute  
Coordinatore Nazionale GdL Farmaco FNOVI*

*11 novembre 2024*



7.1.2019

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 4/43

**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**

3-1-2024

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 2

## LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

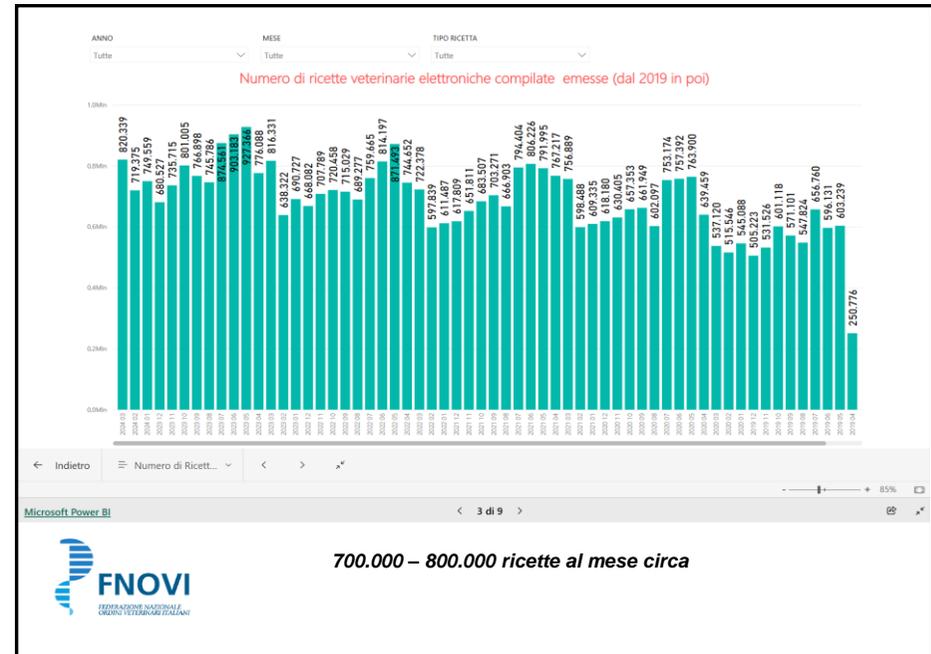
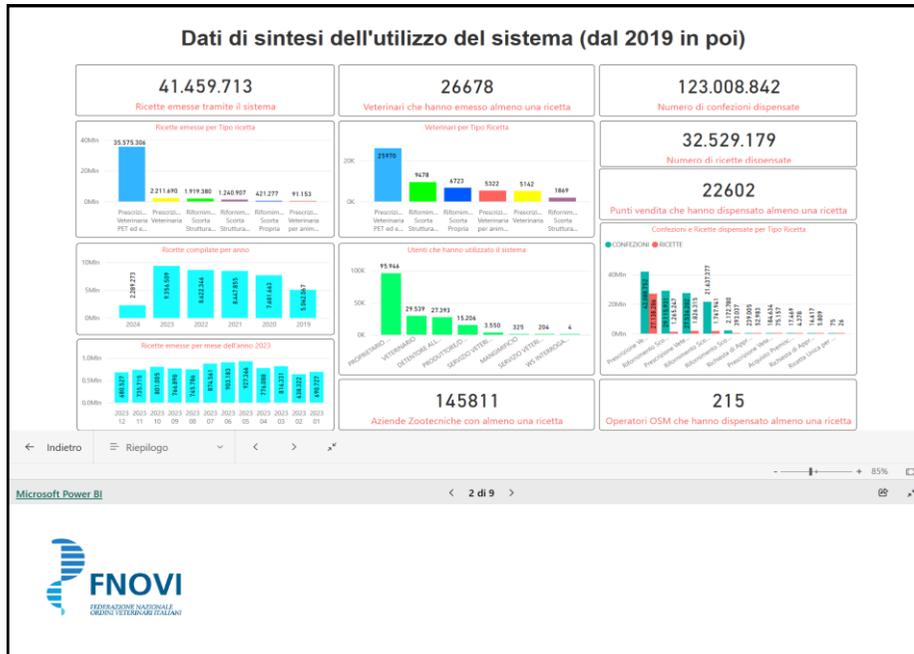
### DECRETO LEGISLATIVO 7 dicembre 2023, n. 218.

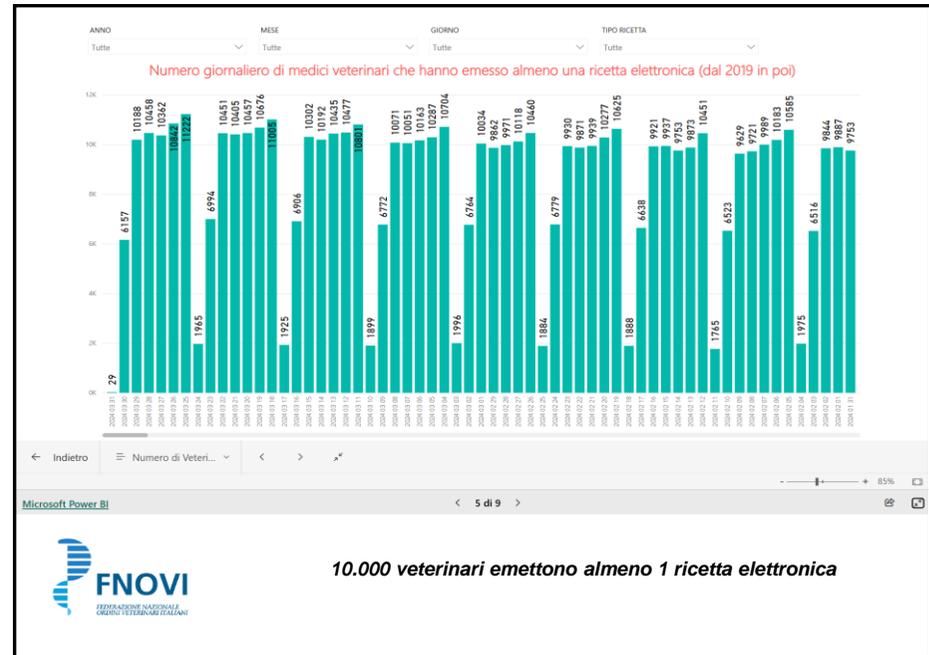
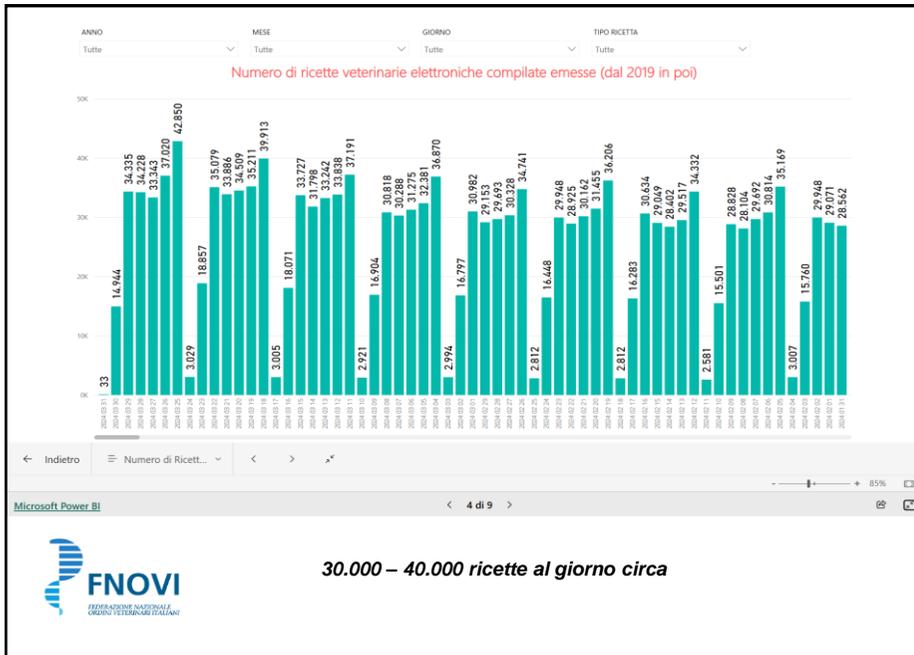
Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, ai sensi dell'articolo 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127.

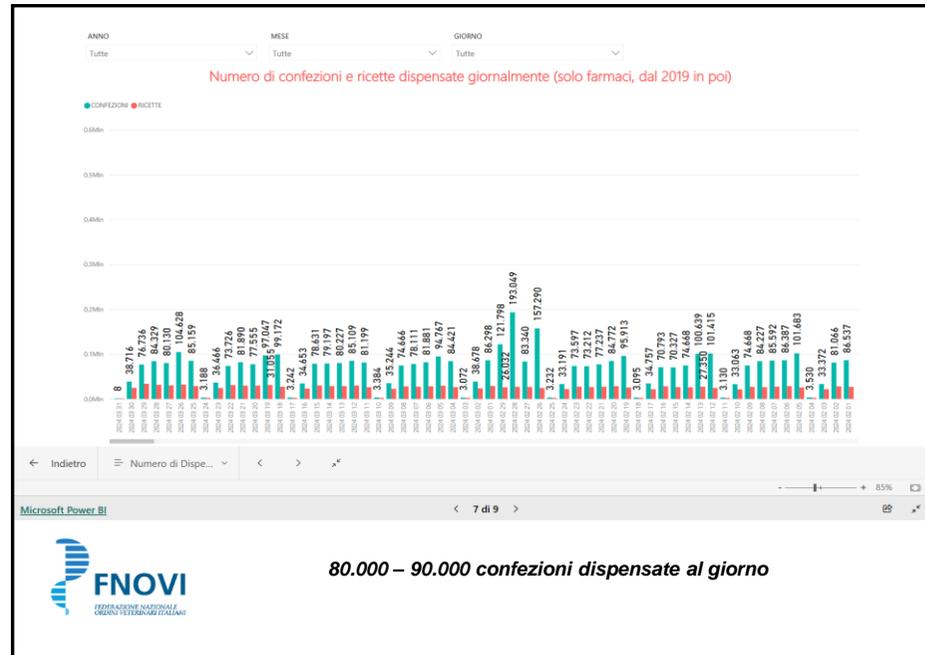
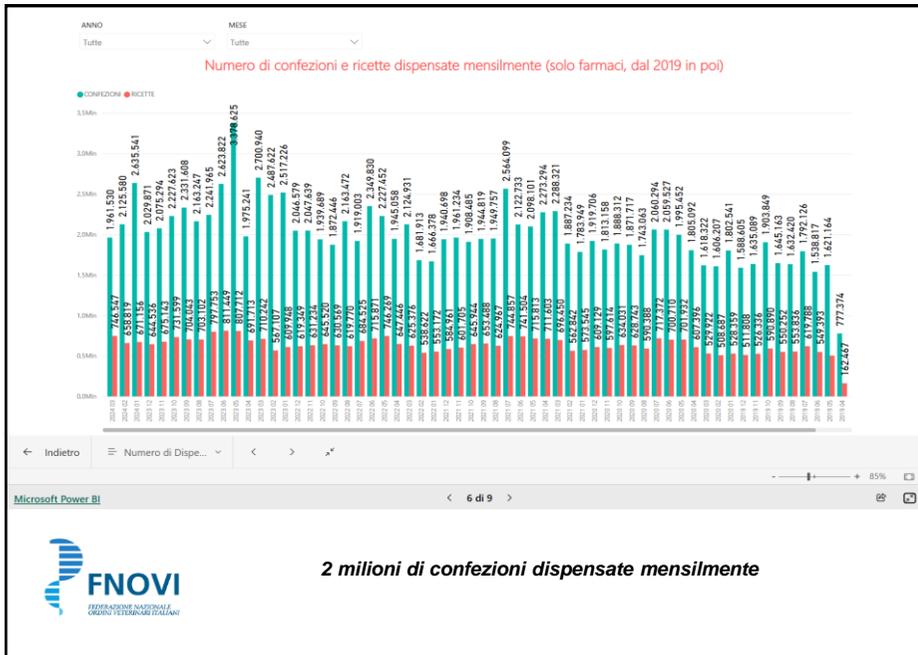
e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai prodotti medicinali veterinari, un elenco di sostanze essenziali per il trattamento degli equidi e di sostanze recanti un maggior beneficio clinico;

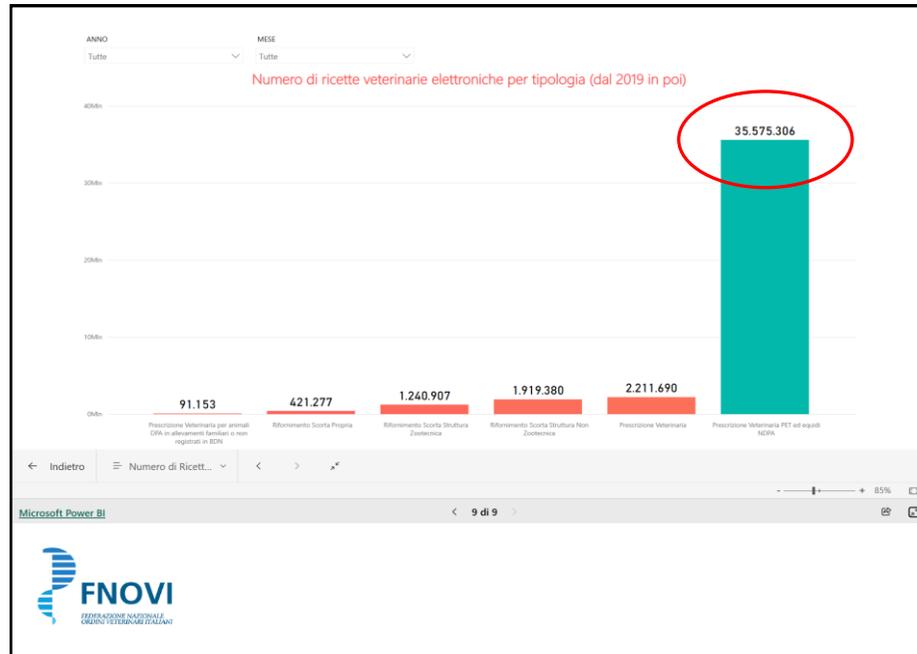
Visto il regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabili-

# PRESCRIZIONE VETERINARIA









**PRESCRIZIONE VETERINARIA**

**ART. 105**

**PRESCRIZIONI VETERINARIE**

- Una prescrizione veterinaria **per un medicinale antimicrobico per metafilassi** è emessa **soltanto** in seguito a una **diagnosi della malattia infettiva da parte di un veterinario.**

**ART. 105****PRESCRIZIONI VETERINARIE**

2. Il veterinario è in grado di fornire una giustificazione su una prescrizione veterinaria di medicinali antimicrobici, in particolare **per metafilassi e profilassi**.

**ART. 105****PRESCRIZIONI VETERINARIE**

3. Una prescrizione veterinaria è emessa **soltanto** in seguito a un **esame clinico o a qualsiasi altra adeguata valutazione** dello stato di salute dell'animale o del gruppo di animali da parte di un veterinario



**ART. 105****PRESCRIZIONI VETERINARIE**

5. **Una prescrizione veterinaria contiene almeno i seguenti elementi:**

...

k) le avvertenze necessarie per assicurare l'uso corretto, anche per quanto riguarda, se del caso, l'uso prudente degli antimicrobici;

...

m) se un medicinale è prescritto ai sensi dell'articolo 107, paragrafi 3 (profilassi) e 4 (metafilassi), una dichiarazione a tal riguardo.


**PRESCRIZIONE DI UN ANTIBIOTICO PER  
 PROFILASSI/METAFILASSI**

Utilizzo Antimicrobici ai sensi e nel rispetto dell'art. 107 del Regolamento (UE) 2019/6

Si dichiara che la REV è redatta per \* **Profilassi**

Giustificazione per Profilassi/Metafilassi \* **Seleziona...**

Note alla Giustificazione

Seleziona...

Altro

Non risultano disponibili alternative adeguate

**Sulla base delle conoscenze epidemiologiche** **uso prudente dei farmaci AM**

Sulla base di riscontri analitici

Altro

Sulla base di diagnosi clinica di malattia infettiva

Altre Annotazioni

viene richiesta la selezione della motivazione



**Avvertenze per uso corretto e uso prudente dei farmaci AM**

Si raccomanda di attenersi scrupolosamente alle indicazioni fornite dal medico veterinario, per quel che riguarda in particolare la posologia (dose e durata). Prestare, inoltre, attenzione al rispetto delle precauzioni per la conservazione e lo smaltimento e, se del caso, al rispetto delle avvertenze e delle precauzioni d'impiego riportate nel foglietto illustrativo. Informare il medico veterinario qualora dovessero manifestarsi sospetti eventi avversi di cui all'art. 73 del regolamento (UE) 2019/6. Le rimanenze di medicinali non devono essere utilizzate senza specifica indicazione del medico veterinario.

1. Un uso non conforme alle indicazioni fornite dal medico veterinario può condurre a un aumento della resistenza agli antimicrobici e ridurre l'efficacia terapeutica anche nell'uomo
2. Una gestione adeguata dell'animale/degli impianti influisce positivamente sulla salute dell'animale/i, riducendo la potenziale necessità di antimicrobici
3. Adottare misure di prevenzione delle malattie e delle infezioni animali garantendo la biosicurezza, seguendo prassi di buona produzione e buona gestione e attuando programmi integrati di controllo delle patologie per ridurre l'insorgenza delle malattie infettive
4. Prevedere l'isolamento degli animali malati, laddove possibile, dal resto del gruppo per evitare il trasferimento di agenti patogeni
5. Monitorare attentamente la quantità di antimicrobici somministrati in mangimi o acqua per evitare sotto-dosaggi
6. Conservare i mangimi medicati in ambienti idonei e puliti, non liberamente accessibili



**PRESCRIZIONE DI UN ANTIBIOTICO**

**Avvertenze per uso corretto e uso prudente dei farmaci Antimicrobici**

Si raccomanda di attenersi scrupolosamente alle indicazioni fornite dal Medico Veterinario, per quel che riguarda in particolare la posologia (dose e durata). Prestare, inoltre, attenzione al rispetto delle precauzioni per la conservazione e lo smaltimento e, se del caso, al rispetto delle avvertenze e delle precauzioni d'impiego riportate nel foglietto illustrativo. Informare il Medico Veterinario qualora dovessero manifestarsi sospetti eventi avversi di cui all'art. 73 del regolamento (UE) 2019/6. Le rimanenze di medicinali non devono essere utilizzate senza specifica indicazione del Medico Veterinario. Una gestione adeguata dell'animale/degli impianti influisce positivamente sulla salute dell'animale/i, riducendo la potenziale necessità di antimicrobici.

1. adottare misure di prevenzione delle malattie e delle infezioni animali garantendo la biosicurezza, seguendo prassi di buona produzione e buona gestione e attuando programmi integrati di controllo delle patologie per ridurre l'insorgenza delle malattie infettive;
2. prevedere l'isolamento degli animali malati, laddove possibile, dal resto del gruppo per evitare il trasferimento di agenti patogeni;
3. monitorare attentamente la quantità di antimicrobici somministrati in mangimi o acqua per evitare sotto-dosaggi;
4. conservare i mangimi medicati in ambienti idonei e puliti, non liberamente accessibili.

<b>Medicinale Antimicrobico**</b>					
<b>Motivo**</b>	<b>Giustificazione**</b>	<b>Note**</b>			
Terapia					
<b>Quantitativo</b>	<b>AIC</b>	<b>Denominazione</b>	<b>Confezione</b>		
1			1 BLISTER DA 10 COMPRESSE APPETIBILI DA 250 MG		
<b>Posologia</b>		<b>Ripetibile</b>	<b>Durata</b>	<b>Tipo</b>	<b>Specie</b>
1		N	1	Farmaco	CANE
Capi					

 **FNOVI**  
FEDERAZIONE NAZIONALE  
ORDINI VETERINARI ITALIANI

**ART. 105**

**PRESCRIZIONI VETERINARIE**



6. La quantità dei medicinali prescritti è limitata alla quantità richiesta per il trattamento o la terapia in questione. Per quanto riguarda i medicinali antimicrobici per metaflassi e profilassi, essi sono prescritti soltanto per una durata limitata al periodo di rischio.

7. Le prescrizioni veterinarie rilasciate ai sensi del paragrafo 3 sono riconosciute in tutta l'Unione.

8. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire un modello per i requisiti di cui al paragrafo 5 del presente articolo, che è reso disponibile anche in versione elettronica. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

9. Il medicinale prescritto è fornito secondo la legislazione nazionale pertinente.

10. Una prescrizione veterinaria per medicinali antimicrobici ha una validità di cinque giorni dalla data del suo rilascio

11. Oltre ai requisiti di cui al presente articolo, gli Stati membri possono stabilire norme sulla conservazione delle registrazioni da parte dei veterinari quando rilasciano prescrizioni veterinarie.

12. In deroga all'articolo 34, un medicinale veterinario classificato come soggetto a prescrizione veterinaria ai sensi di tale articolo può essere somministrato personalmente da un veterinario in assenza di una prescrizione veterinaria, salvo quanto diversamente disposto dalle disposizioni nazionali applicabili. Il veterinario conserva le registrazioni di tale somministrazione personale secondo la legislazione nazionale pertinente.

 **5 GIORNI**

 **FNOVI**  
FEDERAZIONE NAZIONALE  
ORDINI VETERINARI ITALIANI

Art. 28.

**ART 28**  
**PRESCRIZIONE VETERINARIA**

*Prescrizione veterinaria*

1. La prescrizione veterinaria, che reca gli elementi di cui all'articolo 105, paragrafo 5, del regolamento, è redatta in formato elettronico, tramite il sistema informativo di tracciabilità di cui all'articolo 2, comma 2, lettera b), del presente decreto. Sono fatte salve le disposizioni più restrittive di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309.

2. La validità della prescrizione veterinaria decorre dalla data del rilascio ed è stabilita in:

*a) sei mesi per la prescrizione veterinaria ripetibile che può essere utilizzata per un massimo di dieci volte entro tale periodo;*

*b) trenta 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.*

3. Restano ferme le norme sulle prescrizioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990, nonché la validità della prescrizione veterinaria per i medicinali antimicrobici di cinque giorni dalla data del suo rilascio, prevista dall'articolo 105, paragrafo 10, del regolamento.

**STUPEFACENTI  
RESTA UGUALE** →

**RIPETIBILE  
6 MESI  
10 VOLTE**

**NON RIPETIBILE  
SCORTA  
DEROGA  
30 GG**

**STUPEFACENTI  
NON CAMBIA**

**ANTIMICROBICI  
5 GIORNI**



**II NOTA OPERATIVA**

REGOLE PER LA PRESENTAZIONE E LA VALIDITÀ DELLE RICETTE ELETTRONICHE VETERINARIE (REV) AI SENSI DELL'ARTICOLO 28 DEL DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023, N. 218, APPLICABILI DAL 18 GENNAIO 2024

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

- Per le REV contenenti medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope, la data in GIORNI è da intendersi successiva al giorno di emissione (il giorno di emissione non va contato).
- Per le REV contenenti antimicrobici e 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> <small>sia veterinario che umano RNR</small>	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
	ripetibilità = S	6 mesi/max 10 confezioni	6 mesi/max 10 confezioni	6 mesi/max 10 confezioni		
<b>OMEOPATICO</b> <small>segue le regole della tipologia di prescrizione con cui sono autorizzati, sia se medicinale veterinario che ad uso umano</small>	RR/RNR	RR/RNR	RR/RNR	30 gg	30 gg	30 gg
<b>STUPEFACENT<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



**II NOTA OPERATIVA**

REGOLE PER LA PRESENTAZIONE E LA VALIDITÀ DELLE RICETTE ELETTRONICHE VETERINARIE (REV) AI SENSI DELL'ARTICOLO 28 DEL DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023, N. 218, APPLICABILI DAL 18 GENNAIO 2024

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

- Per le REV contenenti medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope, la data in GIORNI è da intendersi successiva al giorno di emissione (il giorno di emissione non va contato).
- Per le REV contenenti antimicrobici e 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>DEROGA = MEDICINALE VETERINARIO RNR</b>	30 gg	30 gg	30 gg	30 gg	30 gg	30 gg
<b>DEROGA = ESTERO RNR</b>	30 gg	30 gg	30 gg	30 gg	30 gg	30 gg
<b>UMANO = DEROGA RNR</b>	30 gg	30 gg	30 gg	30 gg	30 gg	30 gg
<b>GALENICO = DEROGA RNR</b>	30 gg	30 gg	30 gg	30 gg	30 gg	30 gg
<b>SENZA OBBLIGO DI PRESCRIZIONE SOP</b>				30 gg	30 gg	30 gg

# SCORTE

Art. 32.

**Modalità di tenuta e gestione delle scorte presso gli stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali**

**ALLEVAMENTI DPA  
CANILI  
GATTILI**



**NON VALE PER LE STRUTTURE VET DI CURA**

**AMEG B**

**NO IN ARMADIETTO**

**TUTTI**

10. Non possono essere detenute scorte, nemmeno per un periodo limitato, di medicinali veterinari contenenti antimicrobici per cui specifiche raccomandazioni dell'Agenzia europea dei medicinali raccomandano limitazioni e non possono essere detenute scorte di medicinali veterinari contenenti antimicrobici ai fini della fabbricazione dei mangimi medicati o da somministrarsi, per trattamento non individuale, attraverso gli alimenti liquidi o solidi e acqua di abbeverata, fatta salva la detenzione di quantitativi ridotti di tali medicinali, commisurati alle necessità dell'allevamento, per un periodo non superiore a cinque giorni.

**MAX 5 GIORNI**



Art. 32.

Modalità di tenuta e gestione delle scorte presso gli stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali

5. Il medico veterinario responsabile delle scorte negli stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali destinati alla produzione di alimenti nonché i suoi delegati non possono svolgere incarichi di dipendenza o collaborazione con i titolari delle autorizzazioni in commercio, con i fabbricanti, distributori all'ingrosso e con gli operatori del settore dei mangimi o essere dipendenti del Servizio sanitario nazionale.

***Incompatibilità del medico veterinario***



Art. 32.

Modalità di tenuta e gestione delle scorte presso gli stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali

9. Le scorte detenute negli stabilimenti in cui si allevano o si detengono gli animali possono essere costituite da medicinali veterinari, medicinali omeopatici, inclusi quelli di cui all'articolo 10 del presente decreto, alle condizioni e nei limiti di cui agli articoli 112, 113 e 114 del regolamento.

11. L'utilizzo del medicinale della scorta in animali destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano può avvenire soltanto dietro specifica procedura informatica da parte del medico veterinario responsabile o del suo delegato, nel rispetto degli obblighi di registrazione di cui all'articolo 108 del regolamento, e secondo le modalità previste dal decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158.

**FNOVI**  
FEDERAZIONE NAZIONALE  
ORDINI VETERINARI ITALIANI

**Registrazione data inizio e fine trattamento**

**Adempimenti informatici per scarico di medicinali somministrati per la produzione di alimenti da parte dei medici veterinari**  
Possono presentarsi casi di interventi professionali eseguiti su animali somministrando medicinali di:

- scorta di impianti di cura degli animali (art. 84);
- scorta per attività zootiatrica (art. 85).

Ai sensi della normativa vigente, per tali casi è previsto lo scarico dei medicinali:

1. *annotazione del trattamento effettuato sul registro di scarico;*
2. *obbligo di registrazione del trattamento.*

Tuttavia, il sistema informativo per la tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati - in particolare il sistema informativo nazionale della farmacovigilanza - ha superato e necessariamente modificato alcuni adempimenti normativi relativi alla tenuta del registro cartaceo di carico e scarico e ai relativi termini di conservazione.

La registrazione elettronica del trattamento da parte del proprietario/detentore dell'animale supera, di fatto, l'adempimento relativo allo scarico di cui al punto 1. Di contro, la registrazione elettronica della *data di inizio e di fine del trattamento entro le 48 ore dall'inizio e della fine del trattamento*<sup>2</sup> impone la definizione di un arco temporale ristretto (**con immediatezza**) per l'assolvimento delle procedure informatiche collegate al trattamento stesso (indicazione terapeutica).

**48 hours**



**FNOVI**  
FEDERAZIONE NAZIONALE  
ORDINI VETERINARI ITALIANI

**Art. 33.**  
**Modalità di tenuta e gestione delle scorte presso le strutture sanitarie di cura degli animali**

**STRUTTURE VET DI CURA**

1. Il direttore sanitario delle strutture di cura degli animali è il medico veterinario responsabile di cui all'articolo 31, comma 3.
2. Il direttore sanitario è altresì responsabile dell'individuazione dei medici veterinari a cui è consentito l'accesso alle scorte nonché dell'aggiornamento dei loro nominativi nel Sistema informativo nazionale degli animali da compagnia di cui all'articolo 2, lettera z) del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134.
3. Il direttore sanitario e i medici veterinari di cui al comma 2 possono, per interventi professionali urgenti da eseguire fuori dalle strutture, utilizzare i medicinali prelevati dalla scorta.



 **FNOVI**  
FEDERAZIONE NAZIONALE  
ORDINI VETERINARI ITALIANI

**Art. 33.**  
**Modalità di tenuta e gestione delle scorte  
presso le strutture sanitarie di cura degli animali**  
**STRUTTURE VET DI CURA**

 **3. Il direttore sanitario e i medici veterinari di cui al comma 2 possono, per interventi professionali urgenti da eseguire fuori dalle strutture, utilizzare i medicinali prelevati dalla scorta.**

**Urgenze  
Domiciliari  
Vale sempre l'attività prevalente**  **Struttura  
Zooiatra**

 **FNOVI**  
FEDERAZIONE NAZIONALE  
ORDINI VETERINARI ITALIANI

**Art. 33.**  
**Modalità di tenuta e gestione delle scorte  
presso le strutture sanitarie di cura degli animali**  
**STRUTTURE VET DI CURA**



**92) OSPEDALIERI  
93) DELLO SPECIALISTA  
94) A SOLO USO DELLO  
SPECIALISTA  
MAI ANTIMICROBICI**

**UMANO NO PER CESSIONE**

**4. Le scorte detenute nelle strutture di cura degli animali possono essere costituite da medicinali veterinari, da medicinali a uso umano alle condizioni e nei limiti di cui agli articoli 112, 113 e 114 del regolamento e da medicinali omeopatici, inclusi quelli di cui all'articolo 10 del presente decreto.**

**5. I medicinali a uso umano di cui agli articoli 92, 93 e 94 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, ad eccezione degli antimicrobici, possono essere detenuti in scorta purché non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico e vengano utilizzati solo all'interno della struttura di cura, in presenza delle condizioni previste dagli articoli 112, 113 e 114 del regolamento.**

**6. I medicinali a uso umano di cui ai commi 4 e 5 non possono essere ceduti ai proprietari e ai detentori degli animali.**

DECRETO LEGISLATIVO 24 aprile 2006, n. 219. Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano



### Art. 34.

Modalità di tenuta e gestione delle scorte da parte del medico veterinario nell'esercizio dell'attività zoiatrica

### SCORTA PROPRIA DEL VET

3. Le scorte possono essere costituite da medicinali veterinari e dai medicinali omeopatici di cui all'articolo 10 del presente decreto.

4. I medicinali a uso umano, inclusi quelli di cui agli articoli 93 e 94 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, ad eccezione degli antimicrobici, possono essere detenuti in scorta e sono utilizzati alle condizioni previste dagli articoli 112, 113 e 114 del regolamento.

5. I medicinali a uso umano di cui al comma 4 non possono essere ceduti ai proprietari e ai detentori degli animali.

**UBICAZIONE DIVERSA DA QUELLA DELLA STRUTTURA**



93) PRESCRIVIBILI DALLO SPECIALISTA  
94) A SOLO USO DELLO SPECIALISTA  
MAI ANTIMICROBICI

**UMANO  
NO PER  
CESSIONE**



### ARTT 32, 33, 34 SCARICHI

### PER TUTTI

#### ART. 32 STABILIMENTI OVE SI ALLEVA E/O DETIENE

12. Il medico veterinario responsabile delle scorte negli stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali non destinati alla produzione di alimenti o i suoi delegati effettuano, con cadenza semestrale, un controllo della giacenza delle scorte e aggiornano, entro il quinto giorno del primo mese successivo a ciascun semestre, il sistema informativo della tracciabilità, fatte salve le norme specifiche sulle registrazioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché quanto prescritto dall'articolo 37, comma 2, del presente decreto.

#### ART 33 STRUTTURE DI CURA

9. Relativamente all'impiego dei medicinali utilizzati per gli animali non destinati alla produzione di alimenti, il direttore sanitario effettua, con cadenza semestrale, un controllo della giacenza delle scorte e aggiorna, entro il quinto giorno del primo mese successivo a ciascun semestre, il sistema informativo della tracciabilità, fatte salve le norme specifiche sulle registrazioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché quanto prescritto dall'articolo 37, comma 2, del presente decreto.

#### ART 34 MEDICI VETERINARIO ZOOIATRA

6. La modalità di gestione delle scorte da parte del medico veterinario nell'esercizio dell'attività zoiatrica è disciplinata dall'articolo 33 del presente decreto.

 **FNOVI**  
FEDERAZIONE NAZIONALE  
ORDINI VETERINARI ITALIANI

**5 LUGLIO**

**5 GENNAIO**

**ARTT 32, 33, 34**  
**SCARICHI**



Ministero della Salute  
EX DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E  
DEI FARMACI VETERINARI  
Ufficio 4 - Medicinali veterinari  
Piazzale Giorgio Ribotta, 3 - 00144 Roma  
agr@guam.marsa.it

FNOVI  
info@pec.fnovi.it  
A.N.M.V.I.  
annovi@pec.annovi.it  
E. p.c. Assessorati alla sanità  
Regioni e Province Autonome  
Loro Sedi  
IZS AM

OGGETTO: 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" - Prime indicazioni operative connesse al sistema informativo di tracciabilità (Sistema informativo nazionale per la farmacovigilanza)

Una novità introdotta con il nuovo decreto legislativo è sicuramente l'obbligatorietà di aggiornare, con cadenza semestrale (vale a dire entro il quinto giorno del primo mese successivo a ciascun semestre: 5 luglio e 5 gennaio) le giacenze delle scorte di medicinali detenuti:

- presso stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali non destinati alla produzione di alimenti;
- presso strutture sanitarie di cura degli animali;
- come scorta zootiatrica.

 **FNOVI**  
FEDERAZIONE NAZIONALE  
ORDINI VETERINARI ITALIANI



**ART. 37**

5. La Commissione individua, mediante atti di esecuzione, **gli antimicrobici o i gruppi di antimicrobici** riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo.

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1255 DELLA COMMISSIONE**
**del 19 luglio 2022**

**che designa gli antimicrobici o i gruppi di antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo, conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

**-NON si possono usare medicinali veterinari con uno di questi p.a.**

**-NON si possono usare medicinali umani in deroga con uno di questi p.a.**

**1) Antibiotici**

- a) Carbossipenicilline
- b) Ureidopenicilline
- c) Cefotriprolo
- d) Ceftarolina
- e) Combinazione di cefalosporine e inibitori di beta-lattamasi
- f) Cefalosporine siderofore
- g) Carbapenemi
- h) Penemi
- i) Monobattami
- j) Derivati dell'acido fosfonico
- k) Glicopeptidi
- l) Lipopeptidi
- m) Ossazolidinoni
- n) Fidaxomicina
- o) Plazomicin
- p) Gliciclicline
- q) Eravaciclina
- r) Omadaciclina

**2) Antivirali**

- a) Amantadina
- b) Baloxavir marboxil
- c) Celgosivir
- d) Favipiravir
- e) Galidesivir
- f) Lactimidomycin
- g) Laninamivir
- h) Methisazone/metisazone
- i) Molnupiravir
- j) Nitazoxanide
- k) Oseltamivir
- l) Peramivir
- m) Ribavirina
- n) Rimantadina
- o) Tizoxanide
- p) Triazavirina
- q) Umifenovir
- r) Zanamivir

**3) Antiprotozoici**

- a) Nitazoxanide

# RIMANENZE

Art. 36.

*Modalità di conservazione  
 e di utilizzo delle rimanenze di medicinali*

## ART 36 RIMANENZE

1. Non costituiscono scorte le rimanenze di medicinali al termine delle terapie prescritte o dovute all'interruzione o alla modifica della terapia prescritta.

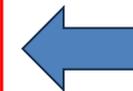
2. Ferma restando la corretta gestione dei medicinali scaduti, le rimanenze di cui al comma 1 sono conservate secondo le modalità di conservazione indicate nell'etichettatura del medicinale.

3. I proprietari e i detentori di animali possono utilizzare le rimanenze di cui al comma 1, solo dietro indicazione di un medico veterinario e, nel caso di animali destinati alla produzione di alimenti, di procedura informatica da parte del medico veterinario e nel rispetto degli obblighi di registrazione elettronica di cui all'articolo 108 del regolamento.

4. Le rimanenze di medicinali veterinari autorizzati per animali non destinati alla produzione di alimenti, con l'esclusione dei medicinali veterinari che richiedono conservazione a temperatura controllata o appartenenti alla categoria delle sostanze stupefacenti e psicotrope, possono essere consegnate al medico veterinario responsabile di stabilimenti in cui si detengono animali non destinati alla produzione di alimenti e per cui l'autorità territorialmente competente ha consentito la detenzione di adeguate scorte di medicinali, a condizione che il medicinale veterinario sia correttamente conservato nella sua confezione originale integra.

5. Il medico veterinario responsabile di cui al comma 4 verifica l'integrità del confezionamento, lo stato di conservazione e la validità del medicinale veterinario consegnato, nonché se esso sia soggetto a restrizioni ai sensi dell'articolo 5, comma 4 del presente decreto e registra entro quarantotto ore il carico delle confezioni ricevute nel sistema informativo della tracciabilità, secondo la specifica funzione.

6. L'utilizzo delle rimanenze di cui al comma 4 avviene solo dietro indicazione del medico veterinario responsabile che effettua, con cadenza semestrale, un controllo delle giacenze delle scorte e aggiorna, entro il quinto giorno del primo mese successivo a ciascun semestre, il sistema informativo della tracciabilità.





# Donazione Farmaci

**D.M. 16 settembre 2024**

Donazione e distribuzione gratuita di medicinali veterinari destinati alla cura degli animali d'affezione. (24A05428) (GU Serie Generale n.243 del 16-10-2024)



**D.M. 16 settembre 2024**

21 Ottobre 2024 04:10

## Donazione di medicinali veterinari al terzo settore, l'atto in Gu

È stato pubblicato in Gu il decreto del ministero della Salute con le modalità per donare farmaci veterinari agli enti del terzo settore e alle strutture di ricovero per animali abbandonati. Ruolo e funzioni dei farmacisti.



VET33 Articoli / Aziende / Gestione/lavoro / Formazione / Agenda / A

< Home / Legislazione/Fisco / Farmaci

**DONAZIONE FARMACI** 19 Ottobre 2024

**FARMACI**

**Donazione di farmaci veterinari. In Gazzetta Decreto per supporto anziani con pet**

È stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il Decreto che permette la donazione di farmaci veterinari per animali da compagnia a proprietari anziani con redditi bassi

di Redazione Vet33

**D.M. 16 settembre 2024**
**Art. 1**
**Ambito di applicazione**

1. Il presente decreto individua le modalita' che rendono possibile, in applicazione dell'art. 13, comma 5, del decreto legislativo 15 marzo 2024, n. 29, la donazione dei medicinali veterinari, come definiti all'art. 2, comma 1, lettera b), del presente decreto, destinati alla cura degli animali d'affezione, la distribuzione gratuita dei medesimi e la loro successiva utilizzazione. Detti medicinali non possono essere ceduti a titolo oneroso.

2. Il presente decreto individua, altresì, le procedure volte alla tracciabilità dei singoli lotti dei medicinali veterinari donati, ricevuti e distribuiti gratuitamente attraverso il sistema informativo di tracciabilità'.

**D.M. 16 settembre 2024**
**Art. 3**
**Soggetti beneficiari**

1. I medicinali veterinari di cui all'art. 6 possono essere donati ai proprietari di animali da compagnia identificati e registrati nella Banca dati nazionale, sezione SINAC o nelle banche dati regionali per l'identificazione degli animali da compagnia, in possesso di un Indicatore della situazione economica equivalente (ISEE) in corso di validità inferiore a 16.215 euro e abbiano compiuto sessantacinque anni.

**CHE COSA**
**Art. 4**
**Soggetti donatori dei medicinali veterinari**

1. I medicinali veterinari di cui all'art. 6 possono essere donati dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario e dai suoi rappresentanti legali, depositari, titolari di distribuzione all'ingrosso ai soggetti intermediari cui all'art. 2, comma 1, lettera e), del presente decreto.

2. La donazione non richiede la forma scritta.

3. I soggetti donatori assolvono agli obblighi di cui all'art. 16, commi 3 e 4, del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218, secondo le specifiche tecniche pubblicate sul sito istituzionale.

**DA CHI?**
**SOGGETTI DONATORI**



**D.M. 16 settembre 2024**

**A CHI?**

Art. 5

Soggetti intermediari dei medicinali veterinari

1. Gli enti del terzo settore di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, possono dispensare gratuitamente i medicinali veterinari di cui all'art. 6 direttamente alle persone anziane beneficiarie, di cui all'art. 2, comma 1, lettera a), dietro presentazione di prescrizione veterinaria, se prevista come obbligatoria.

2. Le strutture di raccolta e ricovero degli animali abbandonati, come definiti all'art. 5, comma 6, del decreto del Ministro della salute 2 novembre 2023, possono dispensare gratuitamente i medicinali veterinari di cui all'art. 6 direttamente alle persone anziane beneficiarie, di cui all'art. 2, comma 1, lettera a), dietro presentazione di prescrizione veterinaria, se prevista come

**SOGGETTI INTERMEDIARI**

**ENTI III SETTORE**

**STRUTTURE RACCOLTA E RICOVERO ANIMALI ABBANDONATI**



**REQUISITI**

**D.M. 16 settembre 2024**

**SINAC**

Requisiti dei soggetti intermediari

1. Gli enti del terzo settore, registrati nel Registro unico nazionale del terzo settore (RUNTS), che intendono accettare la donazione dei medicinali veterinari di cui al presente decreto, sono identificati e registrati nel sistema di identificazione nazionale degli animali da compagnia (SINAC).

2. Le strutture di raccolta e ricovero, che intendono accettare la donazione dei medicinali veterinari di cui al presente decreto, sono identificate e registrate nel sistema di identificazione nazionale degli animali da compagnia (SINAC). A tale fine e' necessario che le strutture abbiano avuto una valutazione positiva da parte dell'autorita' competente a seguito della comunicazione della necessita' di detenere scorte di medicinali ai sensi dell'art. 32 del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218.

3. I soggetti di cui ai commi 1 e 2 devono disporre di:

a) un locale dedicato, accessibile alle autorita' competenti, idoneo a ricevere, conservare correttamente e rendere disponibili i medicinali veterinari, avente i requisiti di cui all'art. 8;

b) un farmacista responsabile della presa in carico, verifica, custodia, distribuzione gratuita dei medicinali veterinari donati e delle relative registrazioni nel sistema informativo di tracciabilita'.

4. La donazione deve essere effettuata presso la sede degli enti del terzo settore o delle strutture di raccolta e di ricovero e il trasporto dei medicinali veterinari donati, da parte dei soggetti donatori, deve avvenire nel rispetto delle condizioni di sicurezza e conservazione dei medicinali veterinari stessi.

**FARMACISTA**



**D.M. 16 settembre 2024**

### **MEDICINALI OGGETTO DELLA DONAZIONE**

1. Possono essere oggetto di donazione i medicinali veterinari dotati di autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.), ivi compresi quelli di importazione parallela (A.I.P.), legittimamente in possesso del donatore, in confezionamento primario ed esterno integro, mai utilizzati, con almeno quattro mesi di validità, correttamente conservati secondo le indicazioni del produttore riportate negli stampati autorizzati del medicinale. Rientrano in questa categoria i medicinali soggetti a prescrizione, i medicinali senza obbligo di prescrizione e i relativi campioni gratuiti.

### **NON POSSONO ESSERE OGGETTO DELLA DONAZIONE**

**NO STUPEFACENTI  
NO ANTIMICROBICI  
NO MEDICINALI ANCHE PER DPA  
NO PRECAUZIONI CONSERVAZIONE  
NO MEDICINALI SOLO USO E/O  
DETEZIONE DEL VET**

2. Non possono essere oggetto di donazione i medicinali veterinari contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope, i medicinali veterinari che richiedono precauzioni speciali per la conservazione, i medicinali veterinari autorizzati anche per specie animali da produzione di alimenti, i medicinali veterinari antimicrobici nonché i medicinali veterinari di cui all'art. 6, comma 3, del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218.

3. E' altresì esclusa la possibilità di destinare a donazione medicinali veterinari per cui il Ministero della salute abbia imposto e/o diffuso restrizioni in presenza di un rischio per la salute pubblica o per la sanità animale o per l'ambiente.



**DISPENSAZIONE**

 **ART 25**  
**DISPENSAZIONE DEI MEDICINALI**

Art. 25.  
*Casi particolari di dispensazione  
dei medicinali veterinari*

1. Ferma restando la presenza in commercio di confezioni multiple di medicinali veterinari che contengano un numero di foglietti illustrativi pari al numero di frazioni dispensabili singolarmente, o altro supporto elettronico fruibile per ogni frazione, i farmacisti di cui all'articolo 23, comma 1, del presente decreto, nel rispetto delle norme specifiche per la vendita al dettaglio possono vendere le singole frazioni consegnando il foglietto illustrativo, ove presente, al fine di fornire la quantità minima del medicinale veterinario necessaria al trattamento prescritto.



**AD OGGI NON ESISTONO MEDICINALI  
«REGISTRATI»  
PER VENDITA FRAZIONATA  
ANCHE SE TROVATE CONFEZIONI IN COMMERCIO**

 **FNOVI**  
FEDERAZIONE NAZIONALE  
ORDINI VETERINARI ITALIANI

**CESSIONE  
E  
SCARICO**



**ART 37**  
**CESSIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

**Art. 37.**

*Cessione dei medicinali veterinari*

1. 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 ogni singola frazione, allo scopo di avviare la terapia prescritta in modo da garantire la tutela immediata del benessere animale.

2. Il medico veterinario di cui al comma 1, 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, registra, entro sette giorni, lo scarico delle confezioni o delle frazioni consegnate nel sistema informativo della tracciabilità, secondo la specifica funzione.



**ART 37**  
**CESSIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

**AL MOMENTO NON ESISTONO ANCORA CONFEZIONI DI MEDICINALI REGistrate PER VENDITA E/O CESSIONE FRAZIONATA ANCHE SE ESISTONO IN COMMERCIO**



Infine, in merito alla cessione di medicinali veterinari della propria scorta, per cui è prevista la registrazione entro 7 giorni dall'evento, la specifica funzione è già disponibile nel sistema informativo della tracciabilità, tra le voci di scarico "cessione confezione integra". Si fa presente, infatti, che la possibilità di cedere all'allevatore o al proprietario degli animali frazioni di medicinali veterinari, è collegata alla disponibilità sul mercato di medicinali in confezioni multiple frazionabili, di cui all'articolo 7, comma 4 del citato decreto.



## ART 37

### CESSIONE DEI MEDICINALI VETERINARI



**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.



## Sistema Informativo Nazionale della FARMACOSORVEGLIANZA

### farmaco 1.0.292 - TEST

Scegli il Tema: MANUALE UTENTE | CONTATTI | IT - Italiano

Utente: BARBERO RAFFAELLA (r.barbero\_VET)

Anno: 2024

Profilo: VETERINARIO - VETERINARIO GIANNI

Profilo predefinito:

[Home](#)
[Cambia profilo](#)
[Aggiorna profilo](#)
[Esci](#)

[Modifica Tablet](#)
[Stringi il Layout](#)

**Registro di Carico/Scarico**

Proprietario: **Seleziona** [Modifica](#)

**ATTENZIONE**

esclusivamente elettronica dei Trattamenti, invitiamo gli utenti, azione di Allineamento della Giacenza/Rimanenza per rendere

bilità di Allineamento, [CLICCA QUI](#)

**cerca Giacenze** [Ricerca](#)

eguito è disponibile il link alla relativa pagina di [Manuale utente](#).

**Menu**

- Gestione Scorta o Rimanenze
- Allineamento Giacenza **NU**
- Registrazione Acquisto Farmaco/Mangime Estero **NU**
- Registro di Carico/Scarico
- Registro di Carico/Scarico Scorta Propria
- Registro movimentazioni scorta
- Registro movimentazioni scorta propria
- Import dei campioni nelle scorta propria del veterinario
- Autorizzazioni
- Autorizzazioni delle Forniture
- Altro

Azienda:  [Visualizza le mie strutture](#)

Proprietario:  [Visualizza le mie aziende](#)

Farmaci/Mangimi:

AIC Fam.:

Denominazione Farmaco:

Mostra farmaci:



**FNOVI**  
FEDERAZIONE NAZIONALE  
ORDINE VETERINARI ITALI

**Registro di Carico/Scarico**  
Azienda: **Selezione**, Proprietario: **Selezione** [Modifica](#)

**ATTENZIONE**  
Con l'entrata in vigore dell'obbligo della registrazione esclusivamente elettronica dei Trattamenti, invitiamo gli utenti, che non lo avessero già fatto, ad effettuare una operazione di Allineamento della Giacenza/Rimanenza per rendere attuale l'effettiva disponibilità di farmaci in giacenza.  
Per accedere alla funzionalità di Allineamento, [CLICCA QUI](#)

**Ricerca Giacenze** [Ricerca](#)

Benvenuto nella pagina di gestione delle scorte. Di seguito è disponibile il link alla relativa pagina di [Manuale utente](#).

Codice struttura: SV-140C6000001

Struttura: AMBULATORIO ASREM LARINO [Visualizza le mie strutture](#)

Azienda: [Visualizza le mie aziende](#)

Proprietario: [Visualizza le mie aziende](#)

Farmaci/Mangimi: **Farmaci**

AIC Fam: **OKI**

Denominazione Farmaco: **OKI**

Mostra farmaci: **Tutti**

In giacenza: **Tutti**

[Ricerca](#) [Ripristina](#)

AIC Fam. n.	AIC	Denominazione Fa	Confezione	Preventiva	Mangime	Premiscelate	Giacenza	Disponibile	Unità di misura	At
028511	028511095	OKI,OKI RETARD	OS GRAT SOBUST BIP				0	0	SCAT	

**FNOVI**  
FEDERAZIONE NAZIONALE  
ORDINE VETERINARI ITALI

**OKI,OKI RETARD**

AIC Fam. n.	AIC	Confezione	Preventiva	Mangime	Premiscelate	Giacenza	Disponibile	Unità di misura	At
028511	028511095	OKI,OKI RETARD	OS GRAT SOBUST BIP			0	0	SCAT	

Visualizzati 1 - 1 di 1

Visualizza **Tutti i movimenti**

**Filtra ulteriormente**

Scadenza: \_\_\_\_\_

N° Lotto: \_\_\_\_\_

Mangime: \_\_\_\_\_

Stato autorizzazione: \_\_\_\_\_

Data di scarico: **Uguale** da \_\_\_\_\_

[Ricerca](#) [Ripristina](#)

**Registro delle scorte**

AIC Famiglia	Denominazione Farmaco	Confezione	Campione	Data Evento	Data Inserimento	Codice evento
OKI	OKI	OS GRAT SOBUST BIPAR BONG		29-01-2024	29-01-2024	INASIVO_NORA 1780
OKI	OKI	OS GRAT SOBUST BIPAR BONG		18-01-2024	18-01-2024	INASIVO_NORA 1
OKI	OKI	OS GRAT SOBUST BIPAR BONG		08-01-2024	08-01-2024	INASIVO_NORA 1
OKI	OKI	OS GRAT SOBUST BIPAR BONG		08-01-2024	08-01-2024	INASIVO_NORA 1
OKI	OKI	OS GRAT SOBUST BIPAR BONG		08-01-2024	08-01-2024	DIFETTATO 7
OKI	OKI	OS GRAT SOBUST BIPAR BONG		08-01-2024	08-01-2024	SCADUTO 4
OKI	OKI	OS GRAT SOBUST BIPAR BONG		08-01-2024	08-01-2024	INASIVO_NORA 7
OKI	OKI	OS GRAT SOBUST BIPAR BONG		08-01-2024	08-01-2024	SCADUTO 7
OKI	OKI	OS GRAT SOBUST BIPAR BONG		08-01-2024	08-01-2024	SCADUTO 1
OKI	OKI	OS GRAT SOBUST BIPAR BONG		08-10-2023	08-10-2023	INASIVO_NORA 1

Visualizzati 1 - 10 di 40

# CAMPIONI GRATUITI

## Campioni gratuiti

NO  
ANTIMICROBICI

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 119, paragrafi 8, **9** e 10, del regolamento, i campioni gratuiti medicinali veterinari possono essere consegnati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, previa compilazione di opportuna documentazione di scarico che attesti l'avvenuta consegna, esclusivamente a un medico veterinario iscritto all'albo professionale. L'impiego dei campioni gratuiti negli animali destinati alla produzione di alimenti è soggetto alle disposizioni di cui all'articolo 108 del regolamento.

2. Ogni campione deve avere le seguenti caratteristiche:

- a) graficamente identico alla confezione più piccola messa in commercio;
- b) il contenuto può essere inferiore, in numero di unità posologiche o in volume, a quello della più piccola confezione autorizzata all'immissione in commercio;
- c) la non corrispondenza del contenuto e, eventualmente, del confezionamento primario della confezione autorizzata è espressamente richiamato in etichetta;
- d) il campione è consegnato unitamente al riassunto delle caratteristiche del prodotto;
- e) l'etichettatura reca la dicitura: «Campione gratuito - vietata la vendita».

**FNOVI**  
FEDERAZIONE NAZIONALE  
ORDINI VETERINARI ITALIANI

**ART 40  
CAMPIONI GRATUITI**

**NO  
STUPEFACENTI**

3. Non può essere fornito alcun campione dei medicinali stupefacenti disciplinati dal decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309. ←

4. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può consegnare ogni anno a ciascun medico veterinario sino a dieci campioni di medicinali veterinari per ogni concentrazione o dosaggio e per ogni forma farmaceutica di un medicinale veterinario esclusivamente nei trentasei mesi successivi alla data di prima commercializzazione del prodotto. →

5. Fermo restando quanto disposto dal comma 4, possono essere consegnati ogni anno al medico veterinario sino a dieci campioni di medicinali veterinari nell'ambito del listino aziendale dei medicinali veterinari in commercio da più di trentasei mesi. →

6. Con decreto del Ministro della salute possono essere definite ulteriori condizioni relative alla consegna e utilizzazione dei campioni gratuiti di medicinali veterinari anche in riferimento all'attività di informazione medico-scientifica.

**FNOVI**  
FEDERAZIONE NAZIONALE  
ORDINI VETERINARI ITALIANI

**CAMPIONI GRATUITI**

**II NOTA OPERATIVA**

OGGETTO: Istruzione operativa nell'applicazione del decreto legislativo 7 dicembre 2013, n. 218, recante "Attuazione delle direttive recanti gli disposizioni del regolamento (CE) 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 dicembre 2003 relativi ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/83/CE in tema di medicinali (1) della legge 24 aprile 2014, n. 177".

Si rimanda alle Regioni e Province Autonome, nonché agli enti e associazioni in indirizzo le indicazioni operative in oggetto, per opportuna conoscenza e per i necessari regali di cortesia. Tali indicatori saranno altresì pubblicati sul Portale del Ministero.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Giancarlo Lorenzini  
vignettes

**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.

**POSSONO ESSERE CONSEGNATI  
NON NECESSITANO DI  
SCARICO PER CESSIONE** ↻

**FNOVI**  
FEDERAZIONE NAZIONALE  
ORDINI VETERINARI ITALIANI

**CAMPIONI GRATUITI**

**II NOTA OPERATIVA**

**Import campioni gratuiti in Struttura Veterinaria**  
 Pubblicato il: 21-02-2024 00:00:00.000  
 È disponibile la funzionalità per l'importazione dei campioni gratuiti nelle Scorte delle Strutture Veterinarie, attraverso la voce di menu *Import dei campioni nelle scorta della Struttura*.

© 2019 Istituto "G. Caporale" Campo Boario, 64100 Teramo, Italia - Partita IVA 00060330677 - Codice Fiscale 8006470670

**FNOVI**  
FEDERAZIONE NAZIONALE  
ORDINI VETERINARI ITALIANI

**CAMPIONI GRATUITI**

**II NOTA OPERATIVA**

**Import dei campioni nelle scorta propria del veterinario**  
**Import dei campioni nelle scorta della Struttura**

**News**  
 ...campioni gratuiti nelle Scorte delle Strutture Veterinarie, attraverso la voce di menu *Import dei campioni nelle scorta della Struttura*.

© 2019 Istituto "G. Caporale" Campo Boario, 64100 Teramo, Italia - Partita IVA 00060330677 - Codice Fiscale 8006470670



ART 44  
ABROGAZIONE 193/2006

Art. 44.  
*Abrogazioni*

1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto è abrogato il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, recante «Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari».



*Grazie*

[raffaella.barbero@fnovi.it](mailto:raffaella.barbero@fnovi.it)