

[VADEMECUM PER LE FARMACIE]

[2025]

FARMACI VETERINARI

A CURA DELL'UFFICIO RAPPORTI INTERNAZIONALI DI FEDERFARMA



A cura di Mauro Lanzilotto ed Erminia Pietrobono

Edizione aggiornata a DICEMBRE 2025

Questo vademecum ha lo scopo di informare i titolari di farmacia sugli adempimenti e gli obblighi in materia di farmaci veterinari. È stato redatto tenendo conto dell'orientamento fornito da Federfarma, nel corso degli anni, mediante le proprie circolari.

Ogni riproduzione senza l'autorizzazione di Federfarma è vietata.

Sommaro

1. NORMATIVA EUROPEA	4
1- AMBITO DI APPLICAZIONE (ART.2).....	4
2- ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO (ARTT.10-17)	4
3- FARMACI GENERICI (ARTT.18-22).....	5
4- CLASSIFICAZIONE (ART.34)	5
5- BANCA DATI DEI FARMACI UE (ART.55-56)	5
6- RACCOLTA DATI SU FARMACI ANTIMICROBICI (ART.57)	5
7- FARMACOVIGILANZA (ART.73-81)	6
8- DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO (ART.91 E 99-102).....	6
9- VENDITA AL DETTAGLIO (ART.103-104)	7
10- VENDITA ONLINE VETERINARI	7
11- PRESCRIZIONI ED IMPIEGO (ART.105-115).....	8
<i>USO IN DEROGA</i>	8
12- PUBBLICITÀ (ART.119-122)	9
2. NORMATIVA NAZIONALE.....	10
1. VIGILANZA E ISPEZIONI (ART. 3)	10
2. CLASSIFICAZIONE DEI FARMACI VETERINARI (ART. 6)	10
3. ETICHETTATURA E CONFEZIONAMENTO (ART.7)	10
4. FARMACI OMEOPATICI AD USO UMANO (ART.10)	11
5. FARMACOVIGILANZA (ARTT.11-13)	11
6. TRACCIABILITÀ (ART. 16)	11
7. OSSIGENO E ALTRI GAS MEDICINALI (ART. 20)	11
8. VENDITA AL DETTAGLIO (ARTT. 23 E 24)	11
9. PREZZO AL DETTAGLIO.....	12
10. CONFEZIONI MULTIPLE (ART.25.1)	12
11. DIRITTO DI SOSTITUZIONE (ART.25, COMMI 2 E 3).....	12
LISTE DI TRASPARENZA.....	12
SOSTITUZIONE DEL FARMACO IN SITUAZIONI DI CARENZA DEI MEDICINALI VETERINARI	13
12. VENDITA IN ALTRI ESERCIZI COMMERCIALI (ART.26)	14
13. VENDITA A DISTANZA (ART.27)	14
14. PRESCRIZIONE VETERINARIA (ART.28)	14
15. SCORTE DI MEDICINALI (ART.31-34)	15
16. CESSIONE DEI MEDICINALI DA PARTE DEI VETERINARI(ART.37)	15
17. CAMPIONI GRATUITI(ART.40)	15
18. CONTROLLI ED ISPEZIONI (ART.41)	16
19. SANZIONI (ART.42)	16
20. CONTROLLO FORMALISMI RICETTA	17
3. RICETTA VETERINARIA ELETTRONICA (REV)	18
1- MANUALE OPERATIVO REV	18
2- CREDENZIALI PER LE FARMACIE.....	18
3- STAMPA DELLE RICETTE.....	19
4- SPEDIZIONE RICETTE	19
5- MODALITÀ IN CASO DI EMERGENZE	19
6- REV STUPEFACENTI.....	20
REGISTRO FARMACI VETERINARI STUPEFACENTI: i chiarimenti del ministero della salute.....	21
7- BLOCCHI TEMPORANEI DEL SISTEMA VETINFO.....	22
4. RICONOSCIMENTO RICETTE VETERINARIE ESTERE	24

5. MANGIMI MEDICATI PER ANIMALI DA COMPAGNIA	25
6. FAQ - DOMANDE E RISPOSTE PIÚ FREQUENTI SU OBBLIGHI A CARICO DELLE FARMACIE IN MATERIA DI FARMACI VETERINARI.....	26
7. ALLEGATI	33

1. NORMATIVA EUROPEA

La normativa sui farmaci veterinari in Italia è ampiamente di derivazione, dato che il Regolamento (UE) 2019/6 (*all. 1*) disciplina la produzione, l'autorizzazione, la distribuzione e l'uso dei medicinali veterinari nei Paesi membri dell'Unione Europea. Tale Regolamento, che ha completamente riformato la precedente legislazione unionale, è direttamente applicabile dal 28 gennaio 2022 ed ha lo scopo di garantire: **a)** Sicurezza: tutela della salute pubblica, della salute animale e dell'ambiente, **b)** Efficacia e disponibilità: assicurare che i medicinali veterinari siano efficaci, sicuri e facilmente accessibili in tutti gli Stati membri, **c)** Prevenzione della resistenza antimicrobica (AMR): ridurre e controllare l'uso improprio di antimicrobici negli animali. **d)** Armonizzazione normativa: creare regole uniformi in tutta l'UE per agevolare la circolazione dei farmaci veterinari e promuovere la ricerca e l'innovazione.

Le principali novità introdotte dal Regolamento, rispetto alla normativa precedente, riguardano la definizione di farmaco veterinario generico; la vendita online di farmaci senza ricetta; regole più stringenti per la prescrizione di antibiotici, dalla validità della ricetta limitata a 5 giorni fino alla raccolta dei dati di consumo; il reciproco riconoscimento nell'UE delle ricette veterinarie.

1- AMBITO DI APPLICAZIONE (ART.2)

Le norme stabilite dal Regolamento UE in oggetto si applicano soltanto ai medicinali veterinari preparati industrialmente. Ciò significa che ai medicinali veterinari preparati in farmacia, sia quelli conformi ad una prescrizione veterinaria (formula magistrale) che quelli conformi alle indicazioni di una farmacopea destinati ad essere direttamente forniti all'utilizzatore finale (formula officinale), non si applicano la maggior parte delle disposizioni del presente Regolamento.

L'ambito di applicazione non si estende neanche ai mangimi medicati in quanto regolati dalle disposizioni inserite nel Regolamento n.2019/4 entrato in vigore lo stesso 28 Gennaio 2022. Gli Stati membri sono liberi di introdurre o mantenere misure nazionali di controllo in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope.

2- ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO (ARTT.10-17)

Tutte le informazioni obbligatorie da inserire nel confezionamento primario (ovvero blister, bustine, flaconi, fiale, tubetto, etc.) sono elencate nell'art. 10. Tutte le suddette informazioni sono riportate con caratteri facilmente leggibili o con abbreviazioni o pittogrammi. Uno Stato membro può disporre che sul confezionamento primario sia aggiunto un codice di identificazione che, tramite un link, richiami le suddette informazioni obbligatorie.

I confezionamenti di piccola dimensione devono contenere solo le informazioni relative alla denominazione, la composizione qualitativa delle sostanze attive, il numero del lotto e la data di scadenza.

L'art. 14.1 elenca tutte le informazioni obbligatorie da inserire nel foglietto illustrativo. Il successivo paragrafo 2 dà la possibilità alle imprese di fornire informazioni supplementari, separate da quelle previste nel paragrafo 1, relative a "... la distribuzione, il possesso o qualsiasi precauzione necessaria in conformità all'autorizzazione all'immissione in commercio ...". Ogni Stato membro può decidere che il foglietto illustrativo sia reso disponibile su supporto cartaceo o elettronico o su entrambi.

L'art. 16 stabilisce invece le informazioni obbligatorie da inserire nel foglietto illustrativo dei medicinali veterinari omeopatici registrati.

3- FARMACI GENERICI (ARTT.18-22)

Il Regolamento UE introduce, per la prima volta, la definizione comunitaria di medicinale veterinario generico. Le norme europee prevedono una registrazione semplificata per i generici la cui domanda di autorizzazione ha ad oggetto un medicinale di riferimento il cui periodo di protezione della documentazione tecnica è scaduto o scadrà in meno di due anni. Se sono presenti diverse forme farmaceutiche orali a rilascio immediato, queste sono considerate avere la stessa forma farmaceutica.

4- CLASSIFICAZIONE (ART.34)

Nel classificare i medicinali soggetti a prescrizione medica veterinaria l'art. 34.1 prevede otto distinte categorie, tra cui quelle riguardanti: farmaci stupefacenti o psicotropi; medicinali per animali destinati alla produzione di alimenti; farmaci veterinari antimicrobici, medicinali contenenti sostanze attive in commercio da meno di 5 anni.

In deroga a quanto appena detto, le Autorità pubbliche possono comunque classificare un farmaco come non soggetto a prescrizione anche se incluso in una delle seguenti 4 categorie (i cui farmaci dovrebbero necessitare di prescrizione obbligatoria ndr): 1) medicinali destinati alla produzione di alimenti; 2) farmaci destinati a trattamenti di processi patologici che richiedono una diagnosi preventiva precisa; 3) medicinali contenenti sostanze attive autorizzate da meno di 5 anni; 4) farmaci veterinari immunologici.

Tuttavia, per poter classificare un farmaco come non soggetto a prescrizione medica devono essere soddisfatti alcuni requisiti quali, ad esempio: la somministrazione è limitata a forme farmaceutiche che non richiedono conoscenze o competenze particolari per l'impiego; il medicinale non presenta alcun rischio diretto per l'animale, per la persona che lo somministra o per l'ambiente; non vi è il rischio di gravi eventi avversi derivanti dall'impiego corretto né è stato oggetto in passato di frequenti segnalazioni di eventi avversi; non esiste alcun rischio per la salute in relazione ai residui presenti nei prodotti alimentari ottenuti da animali trattati.

5- BANCA DATI DEI FARMACI UE (ART.55-56)

Viene istituita una [Banca dati dei farmaci veterinari dell'Unione](#), ovvero di tutti i medicinali autorizzati all'interno della UE dalla Commissione europea e dalle altre Autorità competenti, inclusi i medicinali oggetto di commercio parallelo. Le informazioni di tale banca dati sono accessibili al pubblico relativamente a: l'elenco dei prodotti; i riassunti delle caratteristiche del prodotto; i foglietti illustrativi; le relazioni di valutazione. Le misure e le modalità pratiche necessarie alla creazione e al mantenimento della banca dati sono state stabilite dal [Regolamento di esecuzione n.2021/16](#).

6- RACCOLTA DATI SU FARMACI ANTIMICROBICI (ART.57)

L'art. 57 stabilisce degli obblighi di raccolta dati sul volume delle vendite e sull'impiego dei farmaci antimicrobici utilizzati negli animali, in particolare per consentire una valutazione del loro impiego negli animali destinati alla produzione di alimenti.

Per tale ragione tutti gli Stati membri dell'Unione Europea e dello Spazio economico europeo (SEE) hanno l'obbligo di raccogliere ogni anno i dati sul volume delle vendite e sull'impiego per specie animale e per tipo di medicinali antimicrobici utilizzati. Le categorie di medicinali per i quali è necessaria la suddetta raccolta sono state specificate dal [Regolamento delegato n.2021/578](#).

Per questa ragione, da gennaio 2024 è operativa la piattaforma *Antimicrobial Sales and Use* (ASU) per supportare la raccolta di dati da parte degli Stati membri sulla vendita e l'uso di

antimicrobici negli animali in un formato standardizzato, migliorando la raccolta e l'integrazione in un sistema solido.

L'EMA pubblicherà rapporti annuali che mostrano i principali risultati dei dati analizzati. [Il primo rapporto annuale](#) contenente i risultati aggregati relativi all'anno 2023, è stato pubblicato dall'EMA lo scorso 31 marzo 2025 a conclusione del primo ciclo di rendicontazione. Svilupperà inoltre un database pubblico interattivo su un'interfaccia di *business intelligence*, che aiuterà a diffondere ulteriormente i risultati dell'analisi dei dati della piattaforma ASU. Sul sito web dell'EMA sono disponibili una tempistica per l'attuazione e una guida per assistere le autorità nazionali competenti nell'attuazione dei requisiti legislativi. La comunicazione dei dati sull'uso nelle specie animali sarà attuata gradualmente.

Il Regolamento delegato suddetto inserisce anche le farmacie tra i soggetti che sono obbligati a fornire agli stati i dati sull'impiego di farmaci antimicrobici. Tale attività di farmacovigilanza è basata su un sistema di “... *raccolta continua di dati semiautomatizzati o completamente automatizzati* ...” così come richiesto dall'art. 14 del Reg. del. citato *supra*. Il Regolamento delegato suddetto stabilisce per quali medicinali veterinari antimicrobici occorrerà disporre la raccolta dei dati specificandone la lista, suddivisa per singolo ATC, nell'allegato del Regolamento stesso.

Il sistema di raccolta di dati sull'impiego dei medicinali antimicrobici dovrà partire, per un primo gruppo di specie animali, a decorrere dal 30 settembre 2024; dal 30 giugno 2027 i dati riguarderanno anche altre specie animali destinati alla produzione di alimenti e dal 30 giugno 2030 saranno coinvolte anche le specie animali non destinate alla produzione di alimenti, in particolare cani; gatti; animali da pelliccia (visoni e volpi). Dopo il primo invio, i successivi saranno raccolti annualmente entro il 30 giugno di ogni anno.

7- FARMACOVIGILANZA (ART.73-81)

È istituita la Banca dati di farmacovigilanza. Tale Banca dati è interconnessa con la Banca dati dei farmaci veterinari dell'Unione ed agisce come una rete per l'elaborazione dei dati che consente la trasmissione di questi ultimi tra Stati membri, Commissione europea, EMA e titolari di AIC. L'[accesso alla Banca dati](#) è pubblico almeno per le informazioni relative a: 1) numero ed incidenza dei sospetti eventi avversi segnalati ogni anno, suddivisi per medicinale veterinario, specie animale e tipo di evento avverso; 2) esiti e risultati derivanti dalla gestione dei segnali elaborati dai titolari di AIC in merito al rapporto rischio/beneficio (cambiamento di tale rapporto, nuovi rischi, etc.).

I titolari di AIC sono i principali responsabili nella gestione dei segnali relativi ad eventi avversi sospetti, tuttavia le Autorità nazionali possono stabilire obblighi specifici per veterinari e gli altri professionisti del settore sanitario riguardo alla segnalazione degli eventi avversi sospetti (art. 79.2), come attualmente previsto in Italia per le farmacie. Le misure necessarie a predisporre, per i titolari di AIC, buone pratiche di farmacovigilanza, sono contenute nel [Regolamento di esecuzione n. 2021/1281](#).

8- DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO (ART.91 E 99-102)

L'EMA ha istituito la Banca dati dell'Unione della fabbricazione e della distribuzione all'ingrosso. In tale banca dati vengono registrate informazioni relative alla concessione, sospensione o revoca delle autorizzazioni alla fabbricazione e alla distribuzione all'ingrosso.

I distributori intermedi di farmaci veterinari devono possedere un'Autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso e rispettare le norme relative alla buona pratica di distribuzione declinate nel [Regolamento di esecuzione n.2021/1248](#). Gli Stati membri, come già previsto dalla precedente Direttiva, possono decidere che i distributori al dettaglio operino transazioni

di piccoli quantitativi di farmaci veterinari senza essere soggetti all'obbligo di possesso di un'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso.

I distributori all'ingrosso assicurano alle farmacie, e agli altri distributori al dettaglio, la fornitura adeguata e continua di farmaci veterinari, in modo da soddisfare le esigenze di sanità animale di ogni singolo Stato membro. Con tale norma si sostanzia il cosiddetto obbligo di servizio pubblico che dovrebbe garantire una fornitura adeguata di medicinali veterinari alle farmacie evitando il fenomeno delle carenze.

Per quanto riguarda, infine, la distribuzione di sostanze attive da utilizzare per le preparazioni magistrali, il [Regolamento di esecuzione n. 2021/1280](#), sulle buone pratiche di distribuzione delle sostanze attive, specifica, all'art. 19, la necessità che i distributori forniscano alle farmacie nome o ragione sociale, domicilio o sede sociale del fabbricante, la sostanza attiva ed i numeri di lotti forniti. Inoltre, deve essere fornita alla farmacia una copia del certificato di analisi originale del fabbricante iniziale della sostanza attiva. La *ratio* di tale previsione normativa si ritrova nel precedente art. 18 che, al comma 3, prevede un sistema mediante il quale la distribuzione di ciascun lotto possa essere facilmente identificata, al fine di consentire il richiamo del lotto stesso.

9- VENDITA AL DETTAGLIO (ART.103-104)

Secondo quanto previsto dall'art.103.2, le farmacie, e gli altri dettaglianti, si riforniscono di farmaci veterinari soltanto presso i titolari di un'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso.

Il comma 3 stabilisce un obbligo di conservazione di una serie di dati relativi alla dispensazione di farmaci veterinari con obbligo di prescrizione. Fortunatamente l'introduzione in Italia, nell'aprile 2019, della REV ha fatto sì che tale obbligo di conservazione venga automaticamente assolto al momento della "chiusura", tramite dispensazione del farmaco, della REV. Il successivo comma 4 prevede che ogni Stato membro possa richiedere alle farmacie di conservare registrazioni dettagliate anche delle transazioni relative ai farmaci senza obbligo di prescrizione.

Le farmacie hanno l'obbligo di effettuare, almeno una volta l'anno, un *audit* dettagliato delle scorte di magazzino tramite un confronto tra i farmaci detenuti in *stock* ed i movimenti dei farmaci registrati in entrata e uscita. Ogni discrepanza riscontrata va registrata. I risultati di tale *audit* devono essere messi a disposizione, per un periodo di 5 anni per le attività ispettive delle Autorità competenti.

10- VENDITA ONLINE VETERINARI

L'art. 104 introduce la modalità di vendita *online* dei farmaci veterinari senza obbligo di prescrizione. È a discrezione di ogni Stato membro decidere se allargare tale modalità di vendita anche ai farmaci con obbligo di prescrizione. In quest'ultimo caso la fornitura *online* di farmaci dovrà essere limitata ai residenti del territorio di tale Stato.

Le norme che regolano la vendita *online* di farmaci veterinari senza ricetta sono molto simili a quelle previste per la vendita *online* di farmaci SOP ad uso umano. Anche in questo caso le farmacie che volessero usufruire di tale opportunità dovranno dotarsi di apposito logo comune le cui caratteristiche sono state stabilite dal [Regolamento di esecuzione n.2021/1904](#). Tale logo è stato creato sulla falsariga di quello utilizzato per vendita *online* di farmaci ad uso umano, pur se si differenzia dal colore (il blu al posto del verde) e dalla scritta VET inserita all'interno delle bande orizzontali poste nella parte superiore del logo.

L'effettiva operatività della vendita *online* di farmaci veterinari senza obbligo di ricetta è comunque legata all'approvazione di norme nazionali che specifichino requisiti e condizioni necessarie a permettere l'effettiva partenza di tale attività. Tra queste ricordiamo, ad esempio, la scelta dell'Autorità soggetta a concedere l'autorizzazione e a consegnare il logo

comune, eventuali ulteriori condizioni giustificate da motivi di tutela della salute pubblica, la scelta del sito web dell'Autorità pubblica al quale il logo comune della farmacia dovrà rinviare attraverso un collegamento ipertestuale

11- PRESCRIZIONI ED IMPIEGO (ART.105-115)

L'art. 105.5 specifica gli elementi obbligatori che una prescrizione veterinaria deve contenere. Tali elementi non introducono novità rispetto agli elementi obbligatori attualmente vigenti.

La nuova normativa introduce, all'art.105.7, il principio del mutuo riconoscimento delle prescrizioni veterinarie su tutto il territorio dell'Unione Europea. A tale proposito, la Commissione UE ha la possibilità di adottare un Regolamento di esecuzione che specifichi le caratteristiche di un modello di prescrizione veterinaria, in versione sia cartacea che elettronica, contenente gli elementi obbligatori previsti dall'art.105.5. Tale Regolamento di esecuzione non è ancora stato pubblicato.

Una prescrizione veterinaria per medicinali antimicrobici ha una validità di 5 giorni.

Infine, la norma sulla raccolta e smaltimento di rifiuti di medicinali veterinari che delega a ogni Stato membro l'adozione di provvedimenti che istituiscano sistemi idonei per la raccolta e lo smaltimento di detti rifiuti.

USI IN DEROGA

Qualora non esistano, o non siano disponibili, medicinali autorizzati per determinate indicazioni, vi è la possibilità di usare in casi eccezionali, per animali non da produzione di alimenti (non DPA): farmaci autorizzati in altro Stato membro, farmaci destinati ad altra specie o con altra indicazione terapeutica; farmaci ad uso umano; medicinali preparati in via estemporanea. Le medesime disposizioni si applicano anche al trattamento degli equini dichiarati non destinati alla macellazione per consumo umano. Nel caso nessuno di questi casi sia applicabile è possibile utilizzare un farmaco autorizzato in un Paese terzo, ovvero extra-UE.

Le medesime eccezioni possono essere utilizzate anche per prescrizioni destinati ad animali terrestri DPA. Vi è altresì, in questo caso, un'ulteriore eccezione che riguarda la possibilità di utilizzare farmaci autorizzati per la stessa indicazione ma destinati ad animali non DPA. Ulteriori eccezioni sono previste per l'impiego di medicinali per specie acquatiche destinate alla produzione di alimenti (art. 114).

Il 20 Luglio 2022 è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale UE il [Regolamento di esecuzione n.2022/1255](#) che designa gli antimicrobici o i gruppi di antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo. La *ratio* sottesa al Regolamento citato è quella di lottare contro la resistenza antimicrobica e promuovere un uso più prudente e responsabile dei farmaci antimicrobici negli animali.

Il Regolamento di esecuzione n.2022/1255 stila un elenco di 18 categorie di antibiotici, 18 categorie di antivirali ed 1 categoria di antiprotzoici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo. L'elenco è rinvenibile nell'allegato di tale Regolamento.

I medicinali veterinari contenenti uno o più antimicrobici o gruppo di antimicrobici presenti nell'allegato suddetto non possono più essere commercializzati all'interno del territorio dell'Unione europea e lo stesso dicasi per i mangimi medicati che contengano tali categorie di farmaci, a far data dal 9 febbraio 2023. Il divieto si estende anche all'uso in deroga di farmaci ad uso umano contenenti principi attivi appartenenti alle categorie elencate nel Regolamento in parola. Dalla suddetta data pertanto tali farmaci non possono più essere né prescritti in una ricetta veterinaria né tantomeno dispensati.

12- PUBBLICITÀ (ART.119-122)

É vietata la pubblicità di farmaci veterinari soggetti a prescrizione eccetto quella rivolta a veterinari e distributori al dettaglio e, con rigorose limitazioni, agli allevatori professionisti.

Nell'ambito delle attività promozionali effettuate dalle industrie produttrici, veterinari e farmacie non possono accettare doni, vantaggi pecuniari o compensi in natura a meno che non siano di trascurabile valore.

Nell'ambito delle attività promozionali lecite rientra la distribuzione di campioni in piccole quantità forniti a veterinari e farmacie. È vietata la distribuzione di campioni di medicinali veterinari antimicrobici.

2. NORMATIVA NAZIONALE

Il Regolamento UE 2019/6 integrato da leggi nazionali, tra cui il D.lgs. n.218/2023 (all.2) - che, dal 18 gennaio 2024, ha sostituito il precedente Codice in materia di farmaci veterinari in vigore dal 2006 - e dalle disposizioni sulla Ricetta Veterinaria Elettronica (REV), costituiscono il *corpus* normativo che disciplina il settore dei farmaci veterinari in Italia.

Poiché il Decreto legislativo n.218/2023 contiene norme di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento UE n.2019/6, le norme dei due atti legislativi vanno lette in stretto collegamento, laddove il Regolamento europeo, (vedi *supra*) norma soprattutto le attività relative alla produzione, alla classificazione dei farmaci e al loro impiego, alla farmacovigilanza, nonché alle attività di distribuzione all'ingrosso e al dettaglio, il suddetto Decreto legislativo si concentra invece su: vigilanza, controlli e ispezioni, sanzioni per le violazioni delle norme sia italiane che europee, tracciabilità, organizzazione del sistema nazionale di farmacovigilanza, modalità della distribuzione al dettaglio, commercio parallelo, gestione delle scorte da parte dei veterinari, diritto di sostituzione del farmacista.

Abbiamo elencato, di seguito, le novità del D.lgs. 218/2023 rispetto all'abrogata normativa preesistente:

A. la sostituzione del farmaco da parte del farmacista viene svincolata da interazioni con il veterinario.

B. anche le "cessioni" del farmaco destinato ad animali da compagnia da parte del medico veterinario devono essere tracciate tramite registrazione nel sistema informativo di tracciabilità;

C. la vendita *online* viene limitata ai soli farmaci senza ricetta, con esplicita esclusione di tutti i farmaci con obbligo di ricetta da tale modalità di vendita;

D. le transazioni di farmaci SOP non sono sottoposte ad alcun vincolo di registrazione, a carico delle farmacie.

1. VIGILANZA E ISPEZIONI (ART. 3)

Restano inalterate le funzioni rispettivamente demandate al Ministero della salute, alle regioni e province autonome e alle aziende USL in materia di farmacovigilanza, nonché di controlli e ispezioni e, in caso di accertamento di violazione delle disposizioni di cui al presente decreto, di applicazione delle sanzioni.

È ribadita anche la competenza del NAS in materia di ispezioni e l'obbligo degli organi di polizia e di altre istituzioni di segnalazione alle autorità competenti irregolarità riscontrate in attività concernenti fabbricazione, commercializzazione e impiego dei farmaci veterinari.

2. CLASSIFICAZIONE DEI FARMACI VETERINARI (ART. 6)

Il Ministero della salute classifica i medicinali veterinari sulla base delle caratteristiche del medicinale veterinario e della posologia come soggetti a ricetta ripetibile o non ripetibile, mentre nell'allegato I al decreto sono riportate le tipologie di medicinali la cui somministrazione è riservata al medico veterinario.

3. ETICHETTATURA E CONFEZIONAMENTO (ART.7)

Per quanto riguarda il codice di identificazione da riportare sul confezionamento, i titolari di AIC decidono se inserire sulla confezione un codice a barre lineare o bidimensionale (datamatrix). Le caratteristiche del codice di identificazione sono riportate nell'Allegato II del D.lgs. n. 218/2023. Inoltre, il titolare di AIC che intenda chiedere

l'autorizzazione alla commercializzazione di confezioni multiple frazionabili (vedi infra punto 10), deve prevedere che tali confezioni contengano un numero di foglietti illustrativi pari al numero di frazioni dispensabili singolarmente.

In alternativa il titolare di AIC deve rendere disponibile un "supporto elettronico" per ogni singola frazione. Al momento non è stata stabilita alcuna specifica che chiarisca cosa s'intenda per supporto elettronico e come tale supporto debba essere reso disponibile al cliente.

4. FARMACI OMEOPATICI AD USO UMANO (ART.10)

Non vi sono più limitazioni all'uso in deroga di un farmaco omeopatico registrato per uso umano. Se il farmaco è destinato ad animale da reddito, il tempo di attesa sarà pari a zero giorni al verificarsi di alcune specifiche condizioni (vedi art. 10 comma 2).

5. FARMACOVIGILANZA (ARTT.11-13)

Non vengono sostanzialmente modificate le norme in materia di farmacovigilanza. L'attuale sistema nazionale viene interconnesso ed integrato con il sistema europeo. I medici veterinari, i farmacisti e gli altri professionisti del settore sono chiamati a segnalare, senza ritardo, ogni sospetto evento avverso derivante dall'utilizzo di un medicinale veterinario. I [moduli per la segnalazione online e in formato doc](#) sono disponibili sul sito del Ministero della salute.

6. TRACCIABILITÀ (ART. 16)

Le norme sul sistema di tracciabilità contengono una serie di rimandi alle pertinenti disposizioni del Regolamento europeo. Tra gli articoli di tale Regolamento richiamati dall'art.16, trova spazio anche l'art.103.3 Reg. UE concernente le registrazioni da parte delle farmacie. Tale norma prevede che la farmacia tenga traccia anche delle quantità di farmaco ricevuta, nonché di nome o ragione sociale e di domicilio o sede sociale del fornitore.

Da evidenziare, infine, come in caso di confezioni multiple (vedi infra punto 10) il titolare di AIC dovrà indicare su ogni singola frazione il numero di lotto e la data di scadenza.

7. OSSIGENO E ALTRI GAS MEDICINALI (ART. 20)

È prevista la fornitura alle strutture veterinarie di ossigeno autorizzato per l'uso umano e di altri gas medicinali, effettuata ai sensi del D.lgs. 219/2006.

8. VENDITA AL DETTAGLIO (ARTT. 23 E 24)

Secondo quanto previsto dal comma 1, i rivenditori al dettaglio si riforniscono di farmaci veterinari dai titolari di un'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso, dai fabbricanti e dai titolari delle AIC. Con tale norma viene permesso alle farmacie di poter acquistare direttamente farmaci veterinari dalle industrie produttrici.

La farmacia ha l'obbligo di: a) rendere locali e attrezzature accessibili in ogni momento al personale incaricato dell'ispezione; b) avvalersi sia in fase di approvvigionamento, per quanto di sua competenza, 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 l'eventuale trasporto.

Per quanto riguarda la vendita diretta al pubblico da parte di grossisti, questa è consentita solo per i farmaci senza obbligo di ricetta e non più per i medicinali in confezioni destinate esclusivamente ad animali da compagnia.

9. PREZZO AL DETTAGLIO

Non è prevista l'indicazione di un prezzo massimo di vendita al pubblico. I prezzi di vendita riportati in Banca dati del farmaco, o apposti sulle confezioni, sono da considerare prezzi indicativi, fermo restando l'obbligo per il farmacista di non vendere il farmaco a un prezzo superiore a quello indicato sulla confezione.

10. CONFEZIONI MULTIPLE (ART.25.1)

Nel caso di commercializzazione nel nostro Paese di confezioni multiple di farmaci veterinari, la farmacia può dispensare le singole frazioni consegnando il foglietto illustrativo, ove presente (se non presente sarà chiamata a fornire il supporto elettronico; vedi supra punto 3), al fine di fornire la quantità minima necessaria al trattamento prescritto. Secondo quanto disposto dall'art.88.2 Reg. UE cit., gli Stati membri possono decidere che per commercializzare tali confezioni non sia richiesta autorizzazione alla fabbricazione.

11. DIRITTO DI SOSTITUZIONE (ART.25, COMMI 2 E 3)

Il farmacista informa l'utente, prima della vendita, della possibilità di utilizzare un farmaco generico o equivalente quando questo è economicamente più conveniente o se il farmaco prescritto non è disponibile nel canale distributivo. La sostituzione del farmaco veterinario non ha bisogno dall'assenso del medico veterinario.

Per farmaco equivalente si intende un farmaco veterinario, diverso da medicinale biologico o 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 ad uso umano, gli stessi tempi di attesa.

In particolare, con nota del Ministero della Salute del 22 agosto 2025 è stato ribadito che, in applicazione dell'art. 25 del D.Lgs. 218/2023, il farmacista può procedere alla sostituzione di un medicinale veterinario con un generico o equivalente senza necessità di preventiva autorizzazione da parte del medico veterinario prescrittore. Restano tuttavia fermi due obblighi fondamentali:

- informare l'utente (proprietario o detentore dell'animale) circa l'avvenuta sostituzione;
- attenersi all'elenco ministeriale dei medicinali veterinari equivalenti aggiornato periodicamente e pubblicato sul portale istituzionale del Ministero della Salute.

LISTE DI TRASPARENZA

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 veterinari generici che sono autorizzati all'immissione in commercio in Italia, la c.d. lista di trasparenza. L'aggiornamento della lista di trasparenza viene pubblicato generalmente ogni tre mesi sul portale istituzionale del Ministero della salute.

Le liste di trasparenza sono strumenti importanti per rendere noti i farmaci veterinari autorizzati, con informazioni relative alla disponibilità, ai prezzi e alle eventuali restrizioni d'uso. Queste liste sono pubblicate e aggiornate regolarmente per consentire la

consultazione da parte dei veterinari e degli operatori sanitari, garantendo una maggiore trasparenza sull'uso dei medicinali e fornendo gli strumenti operativi al farmacista per poter garantire il diritto di sostituzione dei farmaci veterinari

Sono inseriti nella lista tutti i medicinali veterinari generici con il relativo medicinale di riferimento. Ai fini della sostituibilità, il medicinale veterinario generico deve avere: stessa composizione del principio attivo, stessa forma farmaceutica, stessa via di somministrazione, stessa indicazione terapeutica, stessa posologia, stessa specie di destinazione e, nel caso di animali destinati alla produzione di alimenti, stesso tempo di attesa.

Ai fini della sostituibilità, il comma 2 dell'art. 25 succitato indica che, fermi restando i criteri sopra specificati e la convenienza economica per l'acquirente, i medicinali veterinari generici siano sostituibili sia con il relativo medicinale di riferimento, che tra di loro, anche in caso di assenza del relativo medicinale veterinario di riferimento, poiché in alcuni casi quest'ultimo può non essere autorizzato o commercializzato in Italia o può esserne cessata la commercializzazione.

È considerata lecita anche la sostituzione con medicinali veterinari autorizzati al commercio parallelo, (dicitura A.I.P. xxxxxxxxx) purché il costo sia più conveniente per l'acquirente.

Nel caso di terapie continuative può essere suggerita una confezione con un numero di unità posologiche tale da coprire anche tutta la durata della terapia prescritta dal medico veterinario, fermo restando la durata della validità della prescrizione.

Le informazioni sulle equivalenze dei farmaci veterinari sono gestite nella sezione "Equivalenze" di Gallery for Pharmacy, applicativo di consultazione di NBDF (Nuova Banca Dati Federfarma).

SOSTITUZIONE DEL FARMACO IN SITUAZIONI DI CARENZA DEI MEDICINALI VETERINARI

Si riposta qui di seguito una ipotesi particolare di sostituzione prevista dalla Circolare del Ministero della Salute del 10 Aprile 2020 con oggetto la "Sostituzione di un medicinale veterinario prescritto mediante la ricetta elettronica veterinaria" nel caso di carenza di farmaci veterinari.

Il Ministero fornisce una definizione di farmaco carente non dissimile da quella del farmaco ad uso umano. Si distingue pertanto tra: a) farmaco non presente sul territorio nazionale (quindi per problemi di natura produttiva ndr); b) farmaco non presente in un determinato momento in farmacia (quindi per problemi di natura distributiva o regolatoria ndr).

I farmacisti non hanno l'obbligo di anticipare l'ammontare delle spese quando devono procurarsi, nel più breve tempo possibile, i farmaci di cui sono sprovvisti ma qualora, in casi eccezionali, non riescano a reperire il farmaco in tempi ragionevoli i farmacisti "... possono proporre all'acquirente la dispensazione del medicinale stesso in confezioni diverse per unità posologiche, adeguate a coprire la durata della terapia, informandolo in caso di prezzo superiore."

Pertanto, si introduce la possibilità, in caso di carenza nel normale ciclo distributivo del farmaco prescritto, di dispensare un farmaco avente unità posologiche diverse (e quindi anche superiori) e con prezzo anche maggiore rispetto a quanto previsto dalla prescrizione del veterinario.

Nella parte conclusiva del paragrafo si conferma come i titolari di AIC abbiano l'obbligo, ex art. 32 D.Lgs. cit., di comunicare la data di effettiva messa in vendita, la cessazione, temporanea o definitiva, della commercializzazione di ogni farmaco per le

diverse confezioni, anche ai fini dell'aggiornamento del prontuario online dei farmaci veterinari.

12. VENDITA IN ALTRI ESERCIZI COMMERCIALI (ART.26)

La vendita di farmaci SOP ad azione antiparassitaria e disinfestante ad uso esterno può essere effettuata in esercizi commerciali diversi da farmacie, parafarmacie e grossisti autorizzati. Tale vendita può essere allargata ai farmaci ad azione antiparassitaria e disinfestante sia ad uso esterno che ad uso orale. Le confezioni di tali farmaci devono avere dimensioni idonee a coprire un ciclo di terapia e per un trattamento individuale o per un ristretto numero di animali.

Per quanto riguarda, invece, gli animali destinatari di tali farmaci, l'elenco riprende quello stabilito all'art. 5 par.6 Reg UE cit. (che permette agli Stati membri di garantire, per questa tipologia di farmaci, talune esenzioni rispetto alle ordinarie disposizioni che regolano la concessione delle AIC). Di tale elenco fanno parte i seguenti animali da compagnia: animali d'acquario o di stagno, pesci ornamentali, uccelli domestici, piccioni viaggiatori, animali da terrario, piccoli roditori, furetti e conigli.

13. VENDITA A DISTANZA (ART.27)

È consentita la vendita a distanza dei soli farmaci senza obbligo di prescrizione. Tale attività di vendita è regolata dalle disposizioni del Regolamento UE e da precedenti Circolari ministeriali.

Rimangono immutate le norme in materia di tutela del consumatore e di repressione delle attività illegali di vendita online di farmaci veterinari, compresa quella di pubblicare sul sito istituzionale del Ministero tutti i provvedimenti di blocco all'accesso di siti illegali, adottati dal Ministero stesso.

14. PRESCRIZIONE VETERINARIA (ART.28)

Il Decreto ribadisce che la prescrizione veterinaria deve presentare gli elementi di cui all'articolo 105, paragrafo 5, del Regolamento¹, e deve essere redatta in formato elettronico, fatte salve le disposizioni più restrittive di cui al DPR n.309/1990 (Testo Unico Stupefacenti).

Vengono ridefiniti i termini di validità delle ricette:

- ricetta ripetibile: 6 mesi dalla data del rilascio. Tale ricetta può essere utilizzata per un massimo di 10 volte;
- ricetta non ripetibile: 30 giorni dalla data del rilascio per la ricetta destinata al proprietario/detentore di animali, per quelle redatte per l'acquisto di scorta di medicinali e per la prescrizione di medicinali il cui impiego non è previsto dai termini dell'AIC (uso in deroga).

¹ Art. 105, paragrafo 5 del Regolamento: "Una prescrizione veterinaria contiene almeno i seguenti elementi: a) l'identificazione dell'animale o dei gruppi di animali da sottoporre al trattamento; b) nome, cognome e contatti del proprietario o detentore dell'animale; c) la data della prescrizione; d) nome, cognome e contatti del veterinario, incluso, se disponibile, il numero d'iscrizione all'albo professionale; e) la firma o una forma equivalente di identificazione elettronica del veterinario; f) la denominazione del medicinale prescritto, con l'indicazione delle sostanze attive; g) la forma farmaceutica e il dosaggio; h) la quantità prescritta o il numero di confezioni, con l'indicazione della dimensione della confezione; i) la posologia; j) per le specie animali destinate alla produzione di alimenti, il tempo di attesa, anche se pari a zero; k) le avvertenze necessarie per assicurare l'uso corretto, anche per quanto riguarda, se del caso, l'uso prudente degli antimicrobici; l) se un medicinale è prescritto ai sensi degli articoli 112, 113 e 114, una dichiarazione a tal riguardo; m) se un medicinale è prescritto ai sensi dell'articolo 107, paragrafi 3 e 4, una dichiarazione a tal riguardo

Nessuna modifica, invece, per quanto riguarda i termini di validità delle ricette di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al DPR n.309/90 e delle ricette per medicinali antimicrobici (5 gg.)

15. SCORTE DI MEDICINALI (ART.31-34)

Le autorità territorialmente competenti possono consentire la detenzione di adeguate scorte di medicinali presso gli stabilimenti ove si allevano e si detengono animali (scorta impianto zootecnico), presso le strutture di cura degli animali (scorta impianto non zootecnico) e presso il medico veterinario per l'esercizio dell'attività zoiatrica (scorta propria). L'acquisizione di farmaci da destinare alle scorte avviene attraverso prescrizione, da parte del medico veterinario, di REV per scorta.

Le scorte per impianto zootecnico (allevamenti) possono essere costituite da farmaci veterinari e da farmaci omeopatici ad uso umano utilizzati in deroga.

È vietato detenere scorte di medicinali veterinari contenenti antimicrobici autorizzati ai fini della fabbricazione dei mangimi medicati o da somministrarsi, per trattamento non individuale, attraverso gli alimenti liquidi o solidi.

Le scorte per impianto non zootecnico (strutture zoiatriche) possono essere costituite da farmaci veterinari, da farmaci ad uso umano (omeopatici compresi) utilizzati in deroga, compresi i farmaci OSP (utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili) e quelli sottoposti a ricetta medica limitativa (prescrizione da parte di centro ospedaliero o medico specialista ed utilizzabili esclusivamente da quest'ultimo) purché non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico. È vietato detenere per scorta farmaci antimicrobici OSP e sottoposti a ricetta limitativa. È anche possibile detenere ossigeno e altri gas medicinali autorizzati per uso umano. Le medesime regole si applicano al possesso di scorte per le strutture in cui sono detenuti animali utilizzati per fini scientifici.

La tipologia di medicinali detenibili per scorta propria è simile a quanto descritto al punto precedente, ad esclusione dei farmaci OSP e di ossigeno e gas medicinali. I farmaci a uso umano non possono essere ceduti a proprietari e a detentori di animali.

16. CESSIONE DEI MEDICINALI DA PARTE DEI VETERINARI (ART.37)

Allo scopo di avviare la terapia prescritta e al fine di garantire la tutela immediata del benessere animale, il veterinario potrà, nell'ambito della propria attività, consegnare farmaci della propria scorta ad allevatore o al proprietario di animali. Potrà altresì consegnare frazioni distribuibili singolarmente di confezioni multiple, ove disponibili sul mercato, purché ogni frazione sia dotata di foglietto illustrativo o di altro supporto elettronico (vedi supra punto10).

Il medico veterinario deve registrare, entro 7 giorni, sul sistema informatico della tracciabilità, lo scarico delle confezioni o delle frazioni consegnate secondo la specifica funzione.

17. CAMPIONI GRATUITI (ART.40)

La norma ricorda, preliminarmente come sia fatto salvo quanto stabilito dal Reg. UE (art.119 commi da 8 a 10). Tali commi statuiscono la possibilità per i produttori di fornire campioni di piccole quantità (dotati di etichetta che ne espliciti la loro qualifica) ai veterinari o ai professionisti deputati a distribuire tali farmaci.

Detto ciò, l'art. 40 passa a dettagliare le modalità di consegna di tali campioni riferendosi esclusivamente ai medici veterinari. Pertanto, i farmacisti che si occupano di vendita al dettaglio non sono ricompresi tra i soggetti abilitati a ricevere campioni gratuiti.

18. CONTROLLI ED ISPEZIONI (ART.41)

Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, anche attraverso i servizi veterinari delle Autorità territorialmente competenti, programmano, su indirizzo del Ministero della salute, i controlli e le ispezioni alle farmacie. Tali controlli sono eseguiti secondo i principi, i criteri e le modalità di cui al [Regolamento UE n.2017/625](#) e al [D.lgs. n. 27/2021](#)², le cui disposizioni si applicano ove compatibili.

Il personale incaricato di svolgere i controlli e le ispezioni può acquisire ogni evidenza documentale ritenuta necessaria, ivi compreso materiale video fotografico realizzato in loco.

Le spese relative a controlli ed ispezioni di competenza del Ministero della salute sono poste a carico dei soggetti nell'interesse dei quali sono effettuati i controlli e le ispezioni.

19. SANZIONI (ART.42)

Chiunque non osservi i provvedimenti di modifica, di sospensione e di revoca dell'AIC è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa da €15.500 a €93.000.

Chiunque non osservi i provvedimenti di divieto di fornitura, adottati dalla Commissione UE in presenza di un rischio per la salute pubblica o per la sanità animale o per l'ambiente, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa da €15.500 a €93.000 (precedentemente fissata da €10.300 a €62.000).

Chiunque non rispetti l'obbligo di segnalazione di sospetti eventi avversi è soggetto a sanzione amministrativa da €2.600 a €10.000 (precedentemente fissata in €15.500).

La farmacia, che non renda in ogni momento accessibili i locali e le attrezzature al personale incaricato dell'ispezione, è soggetta al pagamento di una sanzione amministrativa da €2.600 a €15.500 (sanzione non prevista precedentemente).

La farmacia - che non si avvalga, 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 - è soggetta al pagamento di una sanzione amministrativa da €5.165 a €30.990 (sanzione non prevista precedentemente).

Chiunque venda al dettaglio medicinali veterinari in assenza di prescrizione veterinaria è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa da €1.550 a €9.300.

Chiunque non osservi gli obblighi di comunicazione o di registrazione nel sistema informativo di tracciabilità è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa da €2.600 a €15.500.

² Regolamento (UE) n. 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari. D.LGS. 2 febbraio 2021, n. 27, disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117

20. CONTROLLO FORMALISMI RICETTA

Il decreto che, come detto (vedi supra, punto 19), sanziona la vendita del medicinale senza la prevista ricetta, tuttavia, non prevede specifiche sanzioni per la spedizione di ricette che presentino irregolarità per la carenza di taluni elementi obbligatori, né stabilisce che tali irregolarità comportino l'invalidità della ricetta (come, viceversa, previsto in materia di medicinali a uso umano dagli artt. 89 e 148 del D.lgs. n.219/2006).

Tale circostanza, che suscita perplessità in merito all'applicabilità di sanzioni, appare coerente con il sistema Vetinfo che impedisce, *ab origine*, la redazione di prescrizioni veterinarie irregolari.

Tuttavia, si raccomanda, comunque, di prestare sempre la consueta massima attenzione all'atto della spedizione di una ricetta, sia al fine di garantire la sicurezza degli utenti ed evitare qualsivoglia contestazione da parte delle competenti Autorità pubbliche, che per conformarsi agli obblighi stabiliti all'art. 26 del Codice deontologico del farmacista.

3. RICETTA VETERINARIA ELETTRONICA (REV)

La REV è lo strumento chiave per garantire la tracciabilità, è uno degli strumenti più significativi introdotti per modernizzare e digitalizzare la gestione dei farmaci veterinari in Italia. È stata introdotta in Italia il 16 aprile 2019 attraverso il Decreto Ministeriale del 8 febbraio 2019 (all.3) contenente “Modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati”, in attuazione del Piano Nazionale per la lotta all’antimicrobico-resistenza (PNCAR). La REV è obbligatoria per tutti i farmaci veterinari con prescrizione, ad esclusione di quelli contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope inseriti in Sezione A che mantengono la precedente prescrizione cartacea.

Le farmacie possono collegarsi al Sistema TS (<https://sistemats4.sanita.finanze.it/simossHome/login.jsp>), inserire le proprie credenziali, optare per la scelta “Ricetta elettronica veterinaria” che garantisce l’accesso al portale d’ingresso (https://www.vetinfo.it/sso_portale/accesso.pl) alla REV.

Tale operazione non è necessaria in caso di integrazione, da parte delle Software House, della web application (<https://www.vetinfo.it>) del Ministero della Salute relativa alla REV all’interno dei gestionali che già utilizzano le credenziali del Sistema TS.

Si ricorda come l’erogazione di farmaco veterinario, in mancanza dell’obbligatoria ricetta medica, comporti l’irrogazione di una sanzione pecuniaria da €1.550 a €9.300, salvo che il fatto costituisca reato.

Inoltre è ugualmente importante far presente come la ricetta elettronica è stata inserita nel più ampio contesto del Sistema Nazionale di Farmacosorveglianza, che prevede una tracciatura completa, del farmaco con obbligo di ricetta, lungo tutta la filiera farmaceutica.

Ciò significa che ogni grossista ha l’obbligo di inserire, nella Banca dati centrale della tracciabilità del farmaco, le “coordinate” (data, AIC, quantità e lotto di produzione) di tutti i farmaci venduti assieme al destinatario finale di tale vendita, ovvero la farmacia.

Pertanto, in virtù di quanto appena detto, la vendita di un farmaco veterinario, in mancanza dell’obbligatoria ricetta elettronica, espone la farmacia anche ad ulteriori controlli *ex post* da parte della pubblica amministrazione.

Il sistema della REV è gestito, dal punto di vista tecnologico, esclusivamente dall’Istituto Zooprofilattico di Teramo e solo a tale Istituto le farmacie si devono rivolgere nel caso di malfunzionamento del suddetto sistema informativo, telefonando al help desk dedicato al numero 800 08 22 80 (0861-332500 da telefono mobile) o inviando una mail a farmaco@izs.it.

1- MANUALE OPERATIVO REV

Il 5 Aprile 2019 è stato pubblicato, sul sito www.ricettaveterinariaelettronica.it, il Manuale operativo su “La Prescrizione Medico-veterinaria Elettronica” (all.4).

Il Manuale operativo ha la funzione di stabilire le modalità di utilizzo della ricetta elettronica veterinaria stabilendo obblighi ed adempimenti per tutte le categorie coinvolte. Il Manuale operativo dà il via libera definitivo all’uso esclusivo della modalità elettronica (stupefacenti esclusi) della ricetta medico-veterinaria.

2- CREDENZIALI PER LE FARMACIE

Per accedere alla ricetta DEM e per l’invio dei dati delle spese sanitarie al sistema, le farmacie possono utilizzare le credenziali già in possesso per l’accesso al Sistema Tessera Sanitaria.

Il farmacista, che ha la necessità di operare su due o più strutture (ad esempio in caso di succursale o dispensario), dopo aver ricevuto con la prima richiesta le credenziali di accesso può chiedere l'abilitazione ad operare sulle successive strutture richiedendo delle nuove credenziali. La procedura da seguire è spiegata nel penultimo paragrafo a pagina 19 del manuale operativo³.

3- STAMPA DELLE RICETTE

Non vi è alcun obbligo per il veterinario di stampare un promemoria cartaceo da consegnare al proprietario dell'animale. Tuttavia, in caso di turista straniero (non identificabile tramite codice fiscale), il veterinario deve indicare nella REV le generalità del soggetto e provvedere alla stampa della ricetta da fornire al farmacista. In alternativa, occorre fornire al proprietario dell'animale un promemoria cartaceo con numero e pin della ricetta elettronica.

4- SPEDIZIONE RICETTE

Viene chiarito come le differenti tipologie di dispensazione (ricetta non ripetibile in triplice copia, ricetta non ripetibile e ricetta ripetibile) sono tutte prescrivibili utilizzando la medesima ricetta elettronica. Ciò in quanto la ripetibilità del medicinale è gestita a livello di singola riga prescrittiva.

In caso di ricetta ripetibile sono state stabilite le seguenti regole:

- se il numero di confezioni è superiore all'unità, tale numero è da considerare come numero massimo di confezioni vendibili;
- se il numero di confezioni è uguale a 1, l'acquisto del medicinale è ripetibile per 5 volte.

5- MODALITÀ IN CASO DI EMERGENZE

Se per cause di forza maggiore (black-out, blocco del sistema centrale, etc.) non fosse possibile utilizzare il sistema informatico si dovranno utilizzare le seguenti modalità.

Entro 24 ore lavorative dal ripristino della funzionalità del sistema le informazioni relative alla dispensazione devono essere inserite nel sistema secondo le seguenti fattispecie.

Se il veterinario ha emesso la ricetta elettronica e il proprietario dell'animale dispone del promemoria cartaceo (in pdf o jpeg): il farmacista annota il numero di ricetta e PIN, la data di dispensazione, le AIC dei farmaci dispensati e il numero delle confezioni dispensate ed i relativi numeri di lotto e scadenza. Al ripristino della funzionalità del sistema il farmacista registra nel sistema informativo ministeriale la dispensazione del medicinale, indicando nel campo "data fornitura" la data nella quale i farmaci sono stati dispensati.

Se il veterinario ha emesso la ricetta elettronica e il proprietario dell'animale non dispone del promemoria cartaceo: il proprietario contatta il veterinario per l'invio della versione cartacea della REV; il farmacista esegue le operazioni descritte al punto precedente.

Se il veterinario non ha emesso la ricetta elettronica e consegna la ricetta cartacea -firmata, timbrata e con recapito telefonico – al proprietario dell'animale.

³ Nel caso in cui il farmacista abbia la necessità di operare su due o più strutture, dopo che con la prima richiesta ha ricevuto le credenziali, può chiedere l'abilitazione a operare sulle successive strutture continuando a utilizzare la funzionalità di richiesta-account. Nelle successive richieste di account il sistema segnalerà che l'utente ha già delle credenziali per l'accesso e chiederà al farmacista di autenticarsi con le credenziali in suo possesso. Eseguita l'autenticazione, il farmacista potrà selezionare la struttura per la quale chiedere l'abilitazione a operare. L'abilitazione ad operare sulle ulteriori strutture è subordinata alla validazione da parte dei Servizi Veterinari Regionali/Provinciali o Locali (a seconda delle specifiche regole interne territoriali definite dalle Regioni e Province Autonome)

Se al momento della dispensazione il sistema è funzionante, il farmacista registra attraverso un'apposita maschera web la dispensazione di medicinali prescritti con ricetta cartacea riportando le seguenti informazioni: 1) veterinario (identificato tramite provincia e numero iscrizione albo, o tramite codice fiscale); 2) identificativo fiscale del proprietario degli animali (intestatario ricetta); 3) codice azienda zootecnica (solo nel caso di ricetta per animali DPA); 4) data di emissione della ricetta; 5) se il farmaco dispensato è un galenico: descrizione del galenico, quantità dispensata, numero di lotto e data di scadenza; 6) se il farmaco dispensato è un farmaco con AIC: AIC dei farmaci dispensati e relativi numeri di confezioni dispensate, numeri di lotto e scadenze.

Se al momento della dispensazione il sistema non è funzionante, il farmacista annota le seguenti informazioni: 1) se il farmaco dispensato è un galenico: descrizione del galenico, quantità dispensata, numero di lotto e data di scadenza; 2) se il farmaco dispensato è un farmaco con AIC: AIC dei farmaci dispensati e relativi numeri di confezioni dispensate, numeri di lotto e scadenza.

Dal sito www.ricettaveterinariaelettronica.it è possibile scaricare un fac-simile con il dettaglio delle informazioni da annotare manualmente. Al ripristino delle funzionalità del sistema il farmacista registra nel sistema informativo, attraverso l'apposita maschera web, la dispensazione del medicinale prescritto tramite ricetta cartacea, inserendo le informazioni precedentemente descritte.

6- REV STUPEFACENTI

Dal 27 settembre 2022 tutte le prescrizioni di medicinali stupefacenti, salvo la sezione A, sono soggette alla Ricetta elettronica veterinaria a seguito della Legge di delegazione europea 2019, che ha delegato il Governo all'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento n.2016/429, relativo alle malattie animali trasmissibili.

Il Governo ha esercitato la delega e, il 12 settembre 2022, è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il Decreto Legislativo n.136 del 5 agosto 2022 contenente attuazione dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), e), f), h), i), l), n), o) e p), della legge n. 53/2021 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del Regolamento UE n.2016/429.

L'art. 11 comma 6 del D.lgs. n.136/2022 stabilisce che "al fine di consentire alle autorità competenti di acquisire dati e informazioni risultanti dalla somministrazione di ogni tipo di medicinale veterinario all'animale, confluiscono nell'applicativo REV (Ricetta Elettronica Veterinaria) ...:

a) i dati relativi ai medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope incluse nelle sezioni B, C, D ed E della tabella dei medicinali di cui all'articolo 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, incluse le richieste di cui all'articolo 42 del medesimo decreto del Presidente della Repubblica, per l'acquisto da parte dei medici veterinari di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A, B e C; "

Pertanto, dal 27 settembre 2022, le prescrizioni di medicinali (galenici compresi) contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope incluse nella tabella dei medicinali, sezioni B, C, D ed E1, devono essere effettuate con la REV, alimentando il Sistema informativo nazionale della farmacosorveglianza.

Le prescrizioni di medicinali della sezione A al pubblico (galenici compresi), invece, continuano a rimanere escluse dal sistema REV e ne è possibile la prescrizione esclusivamente tramite modalità cartacea. In quest'ultimo caso i veterinari utilizzano l'apposito ricettario approvato con Decreto Ministero della salute 10 marzo 2006 e le

farmacie continuano a conservare tali ricette in farmacia, così come prevede la normativa (2 anni per animali da compagnia e, prudenzialmente, 5 anni per animali DPA).

Le "richieste di cui all'art. 42" del DPR n.309/1990, sono quelle relative agli acquisti presso le farmacie, da parte dei medici veterinari e dei direttori sanitari, di medicinali di sostanze comprese nella tabella dei medicinali, sezioni A, B e C: anche tali acquisti devono essere effettuati esclusivamente tramite REV.

Il Ministero della salute, ha chiarito come tale normativa introduca la dematerializzazione delle richieste di approvvigionamento, da parte dei medici veterinari e dei direttori sanitari, di medicinali stupefacenti delle sezioni A, B e C e le prescrizioni per scorta di medicinali stupefacenti e psicotrope compresi nelle sezioni D ed E.

Riepilogando, alla luce di quanto sopra è dematerializzata:

- a) la prescrizione medico-veterinaria di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope comprese nella tabella dei medicinali, sezioni B, C, D ed E, di cui all'articolo 14 del DPR 309/90;
- b) la richiesta di approvvigionamento (articolo 42 del D.P.R. 309/90) di medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope comprese nella tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, di cui all'articolo 14 del DPR 309/90;
- c) la prescrizione medico-veterinaria per scorta di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope comprese nella tabella dei medicinali, sezioni D ed E, di cui all'articolo 14 del DPR 309/90.

Analoga dematerializzazione riguarda le preparazioni galeniche magistrali

REGISTRO FARMACI VETERINARI STUPEFACENTI: i chiarimenti del ministero della salute.

Rev obbligatoria per:

- ☐ prescrizione di farmaci compresi nelle sezioni B, C, D ed E;
- ☐ richiesta di approvvigionamento (art. 42 DPR 309/90) di farmaci compresi nelle sezioni A, B e C;
- ☐ prescrizione per scorta di farmaci compresi nelle sezioni D ed E.

Rms cartacea obbligatoria per:

- ☐ prescrizione di medicinali compresi nella sezione A.

Annotazione data spedizione e apposizione timbro

Tale obbligo, concernente le sezioni B e C, è assolto all'atto della spedizione della ricetta dematerializzata.

Conservazione ricette farmaci sezioni b e c - registro di carico e scarico

L'obbligo della conservazione delle ricette è assolto in maniera digitale per il tempo previsto (ciò avviene in via automatica tramite il sistema Vetinfo ndr). Per quanto concerne, invece, l'obbligo sul Registro stupefacenti relativo allo scarico del farmaco dispensato, ciò avviene annotando, nella pagina dedicata, numero e data delle REV, incluse quelle redatte dai veterinari per necessità di approvvigionamento (art. 42 DPR n.309/90). Non è pertanto in alcun modo necessario stampare le REV ed allegarle al suddetto Registro.

7- BLOCCHI TEMPORANEI DEL SISTEMA VETINFO

In tali casi, è possibile utilizzare le precedenti modalità operative cartacee, fermi restando gli obblighi di popolamento del sistema, per quanto di rispettiva competenza, al ripristino della corretta funzionalità del sistema, come descritto sia nel Manuale Operativo - versione 2.0 di aprile 2019 (punto 6.2) che nel Disciplinare tecnico, parte integrante del Decreto del Ministro della salute 31 maggio 2022 (punto 3.3), pubblicato nella homepage del sito <https://www.ricettaveterinariaelettronica.it/>.

Secondo quanto previsto dal Manuale Operativo al punto 6.16 "Modalità di utilizzo del sistema informativo in casi di emergenze", il farmacista deve seguire le seguenti procedure quando il sistema è in blackout:

1) il proprietario dispone della ricetta elettronica. Il farmacista annota il numero di ricetta e PIN, la data di dispensazione, le AIC dei farmaci dispensati e il numero delle confezioni dispensate ed i relativi numeri di lotto e scadenza; al ripristino della funzionalità del sistema il farmacista registra nel sistema informativo ministeriale la dispensazione del medicinale, indicando nel campo "data fornitura" la data nella quale i farmaci sono stati dispensati;

2) il veterinario non è riuscito a emettere la ricetta elettronica e consegna la ricetta cartacea, firmata e timbrata e con recapito telefonico, al proprietario.

A) se al momento della dispensazione vi è la corretta funzionalità del sistema:

i) il farmacista registra nel sistema, attraverso un'apposita maschera web, la dispensazione di medicinali prescritti con ricetta cartacea riportando le seguenti informazioni:

(1) veterinario (identificato tramite provincia e numero iscrizione albo, o tramite codice fiscale);

(2) identificativo fiscale del proprietario degli animali (intestatario ricetta);

(3) codice azienda zootecnica (solo nel caso di ricetta per animali DPA);

(4) data di emissione della ricetta;

(5) se il farmaco dispensato è un galenico:

(a) descrizione del galenico, quantità dispensata, numero di lotto e data di scadenza;

(6) se il farmaco dispensato è un farmaco con AIC:

(a) AIC dei farmaci dispensati e relativi numeri di confezioni dispensate, numeri di lotto e scadenza;

B) se al momento della dispensazione non vi è la corretta funzionalità del sistema:

i) il farmacista annota le seguenti informazioni:

(1) se il farmaco dispensato è un galenico:

(a) descrizione del galenico, quantità dispensata, numero di lotto e data di scadenza;

(2) se il farmaco dispensato è un farmaco con AIC:

(a) AIC dei farmaci dispensati e relativi numeri di confezioni dispensate, numeri di lotto e scadenza;

ii) al ripristino della corretta funzionalità del sistema, il farmacista - previa telefonata al veterinario per conoscere numero e pin della REV ndr - registra nel sistema informativo ministeriale la dispensazione del medicinale prescritto tramite ricetta cartacea, inserendo le informazioni descritte al punto 2.a).

Secondo quanto specificatoci in forma scritta dai referenti di Vetinfo, il caso 2.A) supra descritto si applica esclusivamente in caso di crash nazionale del sistema (quale ad esempio black-out, blocco del sistema centrale, ecc.). In questo caso viene messa a disposizione

dagli amministratori del sistema un'apposita maschera web per permettere al farmacista di poter dispensare in emergenza il farmaco; tale maschera non sarà più visibile al momento del normale ripristino del sistema.

4. RICONOSCIMENTO RICETTE VETERINARIE UE

Il Regolamento UE 2019/6, entrato in vigore il 28 gennaio 2022, stabilisce il principio del reciproco riconoscimento delle ricette veterinarie redatte da veterinari operanti all'interno dell'Unione Europea. Le farmacie italiane possono quindi dispensare farmaci veterinari prescritti da veterinari di altri Paesi membri dell'UE, purché le ricette contengano tutti gli elementi obbligatori previsti dall'art. 105.5 del Regolamento.

Gli elementi essenziali che devono essere presenti nella ricetta per garantirne la validità includono: l'identificazione dell'animale o del gruppo di animali da trattare, i dati completi del proprietario o detentore, la data di prescrizione, le informazioni del veterinario prescrittore (incluso il numero di iscrizione all'albo quando disponibile), la firma del veterinario, la denominazione del medicinale con indicazione delle sostanze attive, forma farmaceutica e dosaggio, quantità prescritta, posologia e, per gli animali destinati alla produzione alimentare, il tempo di attesa. Inoltre, devono essere specificate eventuali prescrizioni per uso off-label o antimicrobici per profilassi/metafilassi.

È importante sottolineare che, a differenza dei farmaci per uso umano, non sono previste esclusioni per particolari categorie di farmaci veterinari rispetto al principio della validità di una ricetta veterinaria su tutto il territorio dell'Unione. Tuttavia, rimane incerta la validità delle prescrizioni in deroga di farmaci per uso umano destinati agli animali. Non è infatti chiaro, al momento, se una prescrizione in deroga di un farmaco ad uso umano rientri tra le tipologie di ricette che possono godere di libera circolazione all'interno dell'UE.

Per quanto riguarda le modalità di presentazione, le ricette estere devono essere consegnate fisicamente in farmacia dal titolare della ricetta, in quanto l'invio telematico seguito da spedizione del farmaco configurerebbe una vendita online, vietata in Italia per i medicinali soggetti a prescrizione.

5. MANGIMI MEDICATI PER ANIMALI DA COMPAGNIA

A partire dall'autunno 2025, sono stati immessi sul mercato i primi mangimi medicati specificamente destinati agli animali da compagnia. Questi prodotti, che rappresentano una nuova categoria terapeutica nel panorama veterinario, possono essere dispensati dalle farmacie aperte al pubblico, ampliando così l'offerta di servizi farmaceutici in ambito veterinario.

Modalità di dispensazione: La dispensazione dei mangimi medicati per animali da compagnia avviene esclusivamente dietro presentazione di Ricetta Elettronica Veterinaria (REV) emessa dal medico veterinario curante. Il sistema informatico REV, già utilizzato per i farmaci veterinari, consente la completa tracciabilità delle prescrizioni e delle dispensazioni, garantendo un controllo efficace sull'utilizzo di questi prodotti terapeutici. Le farmacie possono dispensare mangimi medicati sia ai proprietari di animali da compagnia sia agli allevatori di animali da pelliccia.

Obblighi normativi: La vendita al dettaglio di mangimi medicati per animali da compagnia non è soggetta agli obblighi di registrazione o riconoscimento previsti dal Regolamento (UE) 2019/4, ed è esclusa dal campo di applicazione del Regolamento (CE) 1831/2003 relativo all'igiene dei mangimi. Le farmacie sono infatti considerate operatori che trattano attività a basso rischio nel settore dei mangimi.

Tuttavia, le farmacie che intendono avviare l'attività di dispensazione di mangimi medicati devono **notificare preventivamente** tale decisione all'Autorità sanitaria locale competente. La notifica viene effettuata mediante la compilazione e l'invio dell'apposito modulo (allegato 3 della nota ministeriale n. 0015148 del 21/06/2022). Questa procedura semplificata permette alle farmacie di iniziare l'attività senza necessità di ulteriori autorizzazioni formali, pur garantendo alle autorità locali la conoscenza degli operatori attivi sul territorio.

Operatori autorizzati: Oltre alle farmacie aperte al pubblico, possono dispensare mangimi medicati per animali da compagnia anche i mangimifici riconosciuti ai sensi del Regolamento (UE) 4/2019, i distributori già riconosciuti o registrati secondo la medesima normativa, e le farmacie e parafarmacie veterinarie. Gli operatori che effettuano la distribuzione all'ingrosso di mangimi medicati devono invece essere registrati o riconosciuti e le relative anagrafiche devono essere presenti nel sistema SINVSA (Sistema Informativo Nazionale per la Sorveglianza delle Anagrafi).

6. FAQ - DOMANDE E RISPOSTE PIÙ FREQUENTI SU OBBLIGHI A CARICO DELLE FARMACIE IN MATERIA DI FARMACI VETERINARI

Q.1 – 1) In caso di farmaco analogo, è possibile la sostituzione, con ok del prescrittore entro 5 giorni? Ad esempio: se il farmaco AIC 104656020 non è rintracciabile, è possibile consegnare il farmaco AIC 104656196, anche se i farmaci non sono identici perché cambia la forma farmaceutica?

L'ok del veterinario non esiste più. La forma farmaceutica cambia leggermente, se il farmaco prescritto è indisponibile nel circuito distributivo credo sia possibile anche se non ci sono riscontri ufficiali da parte del Ministero sulla flessibilità che il farmacista può avere riguardo alle differenze sulle forme farmaceutiche nella sostituzione causa indisponibilità. La materia è piuttosto fluida.

Q.2 – Nel caso di un farmaco prescritto in deroga per uso umano: la farmacia può dispensare un altro prodotto, se presente nella lista di trasparenza??

Dalla circolare del Ministero del 2021: Prescrizione di un medicinale umano in deroga ai sensi degli artt. 10 e 11 del decreto: la sostituzione è considerata lecita con il corrispondente generico secondo le stesse modalità previste dalla normativa relativa ai farmaci per uso umano.

Q.3 - In relazione alla frase “Nel caso di terapie continuative può essere suggerita una confezione con un numero di unità posologiche tale da coprire anche tutta la durata della terapia prescritta dal medico veterinario, fermo restando la durata della validità della prescrizione”: questa frase mi autorizza a dare un medicinale di confezionamento più grande? Se sì, ciò non contrasta con il principio di sostituzione con un farmaco di prezzo più basso e / o con il fatto che la farmacia non può fornire medicinali in quantità superiori a quelle indicate nella prescrizione? Oppure, si deve il calcolare prezzo per unità posologica?

La frase è contenuta nel comunicato del Ministero della salute del 18 luglio 2024, anche se la sua applicazione pratica non sia del tutto agevole. Il senso dell'indicazione è: ti sostituisco tre scatole da 10 compresse con una da 30 compresse. Ma tale sostituzione con una sola confezione lascerebbe aperta la ricetta con la dispensazione di altre 2 confezioni. Tutto ciò sempre che vi sia convenienza economica. Il farmacista, operando la sostituzione, non ha la facoltà di “eliminare” la dispensazione delle restanti 2 confezioni.

Rimane solo un caso, ovvero quello previsto dal Ministero con Circolare del 10 aprile 2020 in cui il Ministero, parlando della possibilità di sostituire in caso di carenza, specificò come i farmacisti “... possono proporre all'acquirente la dispensazione del medicinale stesso in confezioni diverse per unità posologiche, adeguate a coprire la durata della terapia, informandolo in caso di prezzo superiore.”

Stante così le cose suggerirei di operare questa forma di sostituzione solo nel caso di carenza e indicando nelle Note: “sostituzione effettuata causa indisponibilità del farmaco”.

Q.4 - La frase “Si ricorda, infine, che non è più permessa la sostituzione con farmaco “analogo” in caso di indisponibilità del medicinale prescritto, ma con obbligo di assenso scritto (e con la regola del silenzio/assenso passati 5 giorni lavorativi) da parte del veterinario”: vuol dire che se il farmaco non è in lista di trasparenza, non è più possibile sostituire, o che è possibile con la vecchia regola dell'assenso entro i 5 giorni?

E poi, sulla frase “Le informazioni sulle equivalenze dei farmaci veterinari sono ora gestite nella sezione “Equivalenze” di Gallery for Pharmacy, applicativo di consultazione di NBDF (Nuova Banca Dati Federfarma)”: vuol dire che le farmacie devono necessariamente abbonarsi a Farmadati?

Da gestionale, alcune farmacie segnalano che “Per poter accedere a *gallery* è necessario avere credenziali di accesso ed avere attivato il servizio”.

La lista di trasparenza è una facilitazione non è una condizione mancante la quale è proibita la sostituzione, il farmacista può sempre sostituire con altro farmaco identico di prezzo

inferiore, o anche di prezzo non inferiore nel caso il farmaco prescritto sia indisponibile nel normale ciclo distributivo.

La vecchia norma che permetteva la sostituzione con farmaco analogo, previo assenso del veterinario, non esiste più dal 18 gennaio 2024.

Per quanto riguarda la NBDF chi ce l'ha è ovviamente avvantaggiato, ma si ritiene che a breve anche le altre banche dati si adegueranno e integreranno le liste di trasparenza all'interno del loro servizio.

Q.5 – Qual è la differenza tra farmaco identico e farmaco analogo?

Identico è un farmaco con medesimo principio attivo, stessa forma farmaceutica, identica posologia, etc.

Il farmaco è analogo quando non ha queste caratteristiche. Ad esempio, un diverso principio attivo all'interno della stessa categoria terapeutica, (all'interno dei FANS un ibuprofene al posto di un ketoprofene). In questo caso ci vuole l'ok del veterinario.

QUINDI identico => uguale composizione e forma farmaceutica e pari indicazione terapeutica che abbia prezzo inferiore, anche di prezzo non inferiore nel caso il farmaco prescritto sia indisponibile nel normale ciclo distributivo.

Analogo: diverso dalle caratteristiche di cui sopra.

La sostituzione è ammessa solo con identico, anche se non in lista di trasparenza.

Q.6. – La ricetta veterinaria cartacea emessa in un paese dell'UE vale anche in Italia? Se sì, come la si tratta?

La ricetta è valida secondo quanto disposto dall'art. 105.7 del Regolamento UE 2019/6. In tale norma si stabilisce il principio del mutuo riconoscimento delle prescrizioni veterinarie su tutto il territorio dell'Unione Europea.

A tale proposito, la Commissione UE ha la possibilità di adottare un Regolamento di esecuzione che specifichi le caratteristiche di un modello di prescrizione veterinaria, in versione sia cartacea che elettronica, contenente gli elementi obbligatori previsti dall'art.105.5.

Al momento tale Regolamento di esecuzione non è stato adottato, né è attualmente in discussione a Bruxelles. Ma il principio resta valido.

Infatti, se una ricetta veterinaria di un medico UE contenesse tutti gli elementi obbligatori elencati all'art. 105.5 del cit. Regolamento, una farmacia italiana avrebbe l'obbligo di dispensare il farmaco, a meno che non nutrisse dubbi sulla autenticità della ricetta.

Di seguito ti elenco i suddetti elementi obbligatori.

- a) l'identificazione dell'animale o dei gruppi di animali da sottoporre al trattamento;
- b) nome, cognome e contatti del proprietario o detentore dell'animale;
- c) la data della prescrizione;
- d) nome, cognome e contatti del veterinario, incluso, se disponibile, il numero d'iscrizione all'albo professionale;
- e) la firma o una forma equivalente di identificazione elettronica del veterinario;
- f) la denominazione del medicinale prescritto, con l'indicazione delle sostanze attive;
- g) la forma farmaceutica e il dosaggio;
- h) la quantità prescritta o il numero di confezioni, con l'indicazione della dimensione della confezione;
- i) la posologia;

j) per le specie animali destinate alla produzione di alimenti, il tempo di attesa, anche se pari a zero;

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

l) se un medicinale è prescritto per uso off label su animali non destinati alla produzione di alimenti (ai sensi dell'art.112) o per uso off label su animali destinati alla produzione di alimenti (art.113) o per impiego su specie acquatiche destinate alla produzione di alimenti (art 114), una dichiarazione a tal riguardo;

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

A differenza di quanto previsto per i farmaci ad uso umano, non sono previste esclusioni per determinate categorie di farmaci.

L'unica eccezione potrebbe riguardare l'uso in deroga. Non è infatti chiaro, al momento, se una prescrizione in deroga di un farmaco ad uso umano rientri tra le tipologie di ricette che possono godere di libera circolazione all'interno dell'UE.

Nel caso la farmacia accettasse la ricetta e fornisse i farmaci prescritti, si consiglia di trattenere e conservare la ricetta o una sua copia. Ciò ai fini di conformità rispetto ai controlli nazionali di carattere ispettivo.

Q.7 - Una farmacia è stata contattata da un veterinario che intende approvvigionarsi di BOMBOLE OSSIGENO attacco Italia, Bombole per uso ossigenoterapia domiciliare, ospedaliero e pronto soccorso. Le Bombole sono fornite comprensive di valvola alta pressione ed idonee coperture di protezione. Il farmaco è a uso umano, e secondo la norma è possibile detenere ossigeno e altri gas medicinali autorizzati per uso umano. Il farmaco è soggetto a REV, ovviamente, ma in questo caso credo sia a uso "approvvigionamento studio". La farmacia quindi deve ricevere una REV per scorta per impianto non zootecnico (strutture zootiatriche)? Altre precauzioni?

Sì, REV per scorta zootiatrica (validità 30 gg), uso in deroga in quanto farmaco ad uso umano e quindi occorre segnalare l'uso in deroga nel campo NOTE.

Q.8 - In riferimento alle ispezioni in farmacia delle Aziende Sanitarie Territoriali segnaliamo che, in alcune province, i funzionari effettuano le ispezioni in ambito veterinario chiedendo l'inventario dei farmaci veterinari fotografando lo schermo dei gestionali delle farmacie che spesso non è aggiornato e allineato con l'effettiva operatività della farmacia in ambito veterinario. Si chiede se tale comportamento dei funzionari sia corretto, in quanto previsto dalla normativa che regola le ispezioni, ovvero se risulti invece indebito e/o comunque inidoneo a fornire prova di quanto ricercato dato che i farmaci veterinari vengono registrati e gestiti nei portali deputati previsti dal Ministero.

In merito alla questione delle ispezioni veterinarie, occorre preliminarmente ricordare come la normativa entrata in vigore ad inizio 2024 sull'adeguamento dell'ordinamento nazionale alle norme di derivazione comunitaria (D.lgs. n. 218/2023), lasci ampio margine alle autorità amministrative per l'espletamento delle loro attività di vigilanza e controllo.

Infatti, secondo quanto recita l'art. 41 le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, anche attraverso i servizi veterinari delle Autorità territorialmente competenti, programmano, su indirizzo del Ministero della salute, i controlli e le ispezioni alle farmacie. Tali controlli sono eseguiti secondo i principi, i criteri e le modalità di cui al Regolamento UE n.2017/625 e al D.lgs. n. 27/20213, le cui disposizioni si applicano ove compatibili.

Il personale incaricato di svolgere i controlli e le ispezioni può acquisire ogni evidenza documentale ritenuta necessaria, ivi compreso materiale video fotografico realizzato in loco.

Le spese relative a controlli ed ispezioni di competenza del Ministero della salute sono poste a carico dei soggetti nell'interesse dei quali sono effettuati i controlli e le ispezioni.

Per tale ragione, anche in relazione all'estrema discrezionalità lasciata ai singoli funzionari dalla norma in questione, non sembra che il comportamento dei funzionari da voi riportato risulti essere indebito, mentre certamente si può senza dubbio affermare che le prove così registrate potrebbero essere inidonee a corroborare eventuali future contestazioni, proprio in considerazione del fatto del mancato aggiornamento delle schermate dei gestionali.

Resta il fatto che un'analisi compiuta e un eventuale ricorso alle contestazioni che tali funzionari possono muovere alla singola farmacia è da analizzare valutando la fattispecie concreta.

Q.9 – Nella prescrizione di Phenoleptil per gatto, visto che la specie cambia, ci si chiede se il campo “deroga” debba essere segnato. In caso contrario, senza la segnalazione dell’uso in deroga, la prescrizione è valida?

Secondo quanto prevede la normativa in vigore (di seguito le pertinenti norme del Regolamento UE 2019/6) una prescrizione per una specie diversa da quella indicata nell'AIC del farmaco è da considerare prescrizione in deroga.

“Articolo 106 Impiego dei medicinali

1. I medicinali veterinari sono utilizzati conformemente ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

(omissis)

Articolo 112 Impiego di medicinali non previsto dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio in specie animali non destinate alla produzione di alimenti

1. In deroga all'articolo 106, paragrafo 1, qualora non esistano medicinali veterinari autorizzati in uno Stato membro per un'indicazione riguardante una specie animale non destinata alla produzione di alimenti, il veterinario responsabile può, sotto la sua diretta responsabilità personale e, in particolare, al fine di evitare sofferenze inaccettabili, trattare in via eccezionale l'animale in questione con il seguente medicinale:

a) un medicinale veterinario autorizzato ai sensi del presente regolamento nello Stato membro interessato o in un altro Stato membro per l'impiego nella stessa specie o in un'altra specie animale per la stessa indicazione o per un'altra indicazione;

b) in mancanza di un medicinale veterinario di cui alla lettera a) del presente paragrafo, un medicinale per uso umano autorizzato ai sensi della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004;

c) in mancanza di un medicinale di cui alle lettere a) o b) del presente paragrafo, un medicinale veterinario preparato estemporaneamente, conformemente ai termini di una prescrizione veterinaria

(omissis) “

Per quanto riguarda invece le disposizioni nazionali, le indicazioni previste dal Ministero della Salute per la corretta implementazione della ricetta elettronica veterinaria, comprese le indicazioni relative all'uso in deroga, sono rinvenibili nel Manuale operativo ex art. 16 comma 3 Allegato 4 Dlgs. 218/2023 che, al punto 6.3.I, così dispone:

I. Prescrizione medico-veterinaria elettronica - campo note

La presenza del campo “Note”, nel quale è possibile inserire un testo libero, consente al medico veterinario libero professionista di aggiungere qualsiasi altra informazione utile al perfezionamento della prescrizione, come:

- informazioni relative al ricorso all'uso in deroga;
 - informazioni relative alla prescrizione di antimicrobici a scopo di profilassi e di metafilassi;
 - non sostituibilità del medicinale prescritto;
 - eventuali avvertenze necessarie a garantire l'uso corretto dei medicinali, incluso - se del caso - l'uso prudente degli antimicrobici;
 - motivo della modifica del capo/gruppo oggetto di trattamento;
 - etc.
- (omissis)

Dalle locuzioni utilizzate non sembra potersi affermare UN OBBLIGO per il veterinario di inserire nel campo note le informazioni relative all'uso in deroga.

Per quanto sopra esposto non è pertanto possibile affermare che la ricetta non abbia validità.

Q.10: È possibile eseguire preparazioni di farmaci galenici ad uso veterinario destinati a proprietari di animali residenti in uno stato facente parte dell'UE, in particolare Olanda e Germania? In caso affermativo, quale tipo di ricetta è prevista in questi casi? La Farmacia Italiana può accettare una ricetta UE tramite PEC? Come va registrata su Vetinfo? È necessaria un'autorizzazione speciale per esportare tali farmaci galenici?

La normativa di riferimento su tale questione è, soprattutto, il Regolamento UE 2019/6 relativo ai medicinali veterinari da noi commentato con Circ. n. 681/2021.

Sulla base dell'art. 2.6 punti b e c) del Reg. UE cit. *supra*, e a differenza di quanto previsto per i farmaci ad uso umano, il campo di applicazione del Regolamento in questione si applica anche ai:

b) medicinali veterinari preparati in farmacia o da una persona autorizzata a tal fine dalla normativa nazionale, conformemente a una prescrizione veterinaria per un singolo animale o un piccolo gruppo di animali («formula magistrale»);

c) medicinali preparati in farmacia conformemente alle indicazioni di una farmacopea e destinati a essere forniti direttamente all'utilizzatore finale («formula officinale»). Tale formula officinale è soggetta a una prescrizione veterinaria nel caso di utilizzo in animali destinati alla produzione di alimenti.

Ma quando è possibile allestire una preparazione galenica ad uso veterinario? Secondo quanto prevede la normativa in vigore (cfr. a riguardo quanto previsto dagli art.112 e 113 del Reg. UE. Cit.), al veterinario è consentito prescrivere una preparazione galenica solo in caso di uso in deroga, ovvero quando non esista, sul mercato del Paese di destinazione del farmaco, un medicinale preparato industrialmente avente la medesima composizione qualitativa e nemmeno un farmaco ad uso umano con tale medesima composizione (c.d. principio della cascata).

A questo punto occorre passare alla terza questione, ovvero se una prescrizione di un veterinario di un altro Paese UE abbia validità sul territorio italiano. La risposta a tale quesito è affermativa, purché tale ricetta contenga i seguenti elementi obbligatori elencati nell'art. 105.5 Reg. Ue Cit.:

- a) l'identificazione dell'animale o dei gruppi di animali da sottoporre al trattamento;
- b) nome, cognome e contatti del proprietario o detentore dell'animale;
- c) la data della prescrizione;

- d) nome, cognome e contatti del veterinario, incluso, se disponibile, il numero d'iscrizione all'albo professionale;
- e) la firma o una forma equivalente di identificazione elettronica del veterinario;
- f) la denominazione del medicinale prescritto, con l'indicazione delle sostanze attive;
- g) la forma farmaceutica e il dosaggio;
- h) la quantità prescritta o il numero di confezioni, con l'indicazione della dimensione della confezione;
- i) la posologia;
- j) per le specie animali destinate alla produzione di alimenti, il tempo di attesa, anche se pari a zero;
- k) le avvertenze necessarie per assicurare l'uso corretto, anche per quanto riguarda, se del caso, l'uso prudente degli antimicrobici;
- l) se un medicinale è prescritto per uso off label su animali non destinati alla produzione di alimenti (ai sensi dell'art.112) o per uso off label su animali destinati alla produzione di alimenti (art.113) o per impiego su specie acquatiche destinate alla produzione di alimenti (art.114), una dichiarazione a tal riguardo;
- m) se un medicinale antimicrobico è prescritto per profilassi o per metafilassi, ai sensi dell'articolo 107, paragrafi 3, e 4, una dichiarazione a tal riguardo.

Ad oggi non esiste un modello di ricetta che abbia validità in tutti i Paesi UE, pertanto il farmacista italiano, al momento della presentazione di una ricetta redatta da un veterinario olandese oppure tedesco, deve verificarne, in primis, l'autenticità e, in caso affermativo, la presenza dei suddetti elementi obbligatori.

Una ricetta proveniente da un altro Paese UE non può mai essere registrata su Vetinfo.

Non si ravvedono, allo stato dell'arte, divieti sull'inoltro di tale ricetta tramite email.

In virtù dell'art.2.6 punto b) Reg. UE cit. *supra* una prescrizione di una preparazione magistrale effettuata da un veterinario di altro Paese UE sarebbe in teoria valida sul territorio italiano.

A nostro avviso, tuttavia, rimane il fondato dubbio sul fatto che una prescrizione in deroga, come deve per forza essere una prescrizione di una preparazione magistrale, rientri nel campo di applicazione della norma europea che permette il reciproco riconoscimento delle prescrizioni veterinarie su tutto il territorio dell'Unione, soprattutto se la prescrizione in questione riguarda farmaci destinati ad animali "residenti" in un Paese diverso da quello di dispensazione.

E comunque, quale che sia l'interpretazione corretta, in nessun caso alla farmacia italiana è permesso esportare farmaci galenici veterinari, ciò in quanto la validità di una ricetta proveniente da un altro Paese UE riguarda esclusivamente la dispensazione dei farmaci prescritti al proprietario dell'animale che presenti, brevi manu, la ricetta in questione alla farmacia.

L'invio all'estero di farmaci veterinari, anche in presenza di valida ricetta, presuppone la fattispecie di vendita a distanza di farmaci soggetti a prescrizione medico-veterinaria, fattispecie vietata dalla normativa italiana (cfr. a riguardo art. 27 D.lgs. 218/2023).

Q.11: Ricetta REV per 3 confezioni di Soliphen; la farmacia ne ha solo 2 confezioni, il cliente ne ritira due, ma poi si reca in un'altra farmacia dove con la stessa REV ritira l'ultima confezione. Dato che con il farmaco umano (stessa tabella stupefacenti) questo non è possibile, sono rimasta perplessa anche se con la REV la tracciatura è chiara, ma senza dubbio ci sono due farmacie

diverse con movimenti di stupefacenti riconducibili ad una stessa ricetta. È possibile adottare tale procedura?

Tutte le modalità operative previste dal Ministero per la REV sono state condensate nel Manuale operativo disponibile sul portale del Ministero della salute.

In tale manuale si specifica (punto 6.7) la possibilità che una REV contenente più linee prescrittive possa essere gestita da più farmacie.

La validità giuridica di tale manuale è rinvenibile nel punto 4.6. (Manuale operativo) del Disciplinare tecnico allegato al Decreto Ministero della salute del 9 aprile 2019 (cfr. a riguardo ns. circ. n. 170/2019).

Tali modalità non sono state messe in discussione nel momento in cui il Ministero ha deciso di allargare, ai farmaci stupefacenti e psicotropi inseriti nelle sezioni B, C, D, ed E, l'utilizzo della Ricetta elettronica veterinaria (cfr. a riguardo ns. circ. n. 416/2022).

Per tutto quanto sopra esposto la procedura di poter dispensare, da due diverse farmacie, medicinali veterinari ad azione stupefacente prescritti nella medesima REV è da ritenere corretta.

7. ALLEGATI

- 1) [Regolamento \(UE\) 2019/ del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE](#)
- 2) [DECRETO LEGISLATIVO 7 dicembre 2023, n. 218](#)
- 3) [DM 8 febbraio 2019](#)
- 4) [manuale operativo_rev2_050419.pdf](#)