



**FNOVI**  
info@pec.fnovi.it

## *Ministero della Salute*

EX DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E  
DEI FARMACI VETERINARI  
Ufficio 4 - Medicinali veterinari  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma  
dgsa@postacert.sanita.it

### **OGGETTO: Decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218 – Quesiti FNOVI – Richiesta di indicazioni**

Si fa seguito alla richiesta di indicazioni sull'applicabilità del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218 (di seguito decreto) di codesta Federazione del 24 gennaio u.s., e si forniscono i seguenti elementi di risposta.

**Scorta antibiotici categorizzati classe B AMEG** - Ai sensi dell'art. 32 del d.lgs. 218/2023, gli antibiotici categorizzati classe B AMEG non possono essere detenuti in scorta. Si chiede pertanto conferma che i macrolidi possono essere detenuti in scorta, e, se viene mantenuto il divieto di inserirli nei protocolli.

*Come già precisato nella nota prot. n. 0001159-15/01/2024-DGSAF-MDS-P, il comma 10 dell'articolo 32 vieta la detenzione, presso stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali (sia destinati alla produzione di alimenti che non), esclusivamente di medicinali veterinari contenenti cefalosporine di terza e quarta generazione, polimixine e chinoloni, che corrispondono alle classi di antibiotici incluse nella categoria B "Limitare" della lista AMEG. Tale divieto, pertanto, non si applica ai macrolidi, pur rimanendo quello relativo alla loro non inclusione nei protocolli terapeutici.*

**Scorta antibiotici categorizzati classe B** - Ai sensi dell'art. 32, comma 10, del d.lgs. 218/2023 le scorte di antibiotici possono essere detenute per quantitativi ridotti e, comunque, commisurati alle necessità dell'allevamento, per un periodo non superiore a cinque giorni. Si segnala la non trascurabile criticità legata a quei prodotti in cui l'utilizzo è superiore come, ad esempio, per tiamulina (10 gg) e zincobacitracina (14 gg).

*Il comma 10 dell'articolo 32 del decreto pone dei limiti soltanto al quantitativo di determinati medicinali veterinari da detenere in scorta (commisurati alla necessità dell'allevamento, per un periodo non superiore a cinque giorni). Tale quantitativo consente l'avvio, senza indugio, della terapia, al fine di evitare sofferenze inaccettabili all'animale. Esso non rappresenta, in alcun modo, il quantitativo necessario per coprire l'intero ciclo terapeutico, per cui il medico veterinario può redigere una prescrizione veterinaria.*

**Scorte di antibiotici** - Ci chiediamo se avremo delle REV "a due velocità". Infatti, la validità della REV per scorta viene portata a 30 giorni ma il comma 3 dell'Art. 28 sembrerebbe confermare la

validità di 5 giorni per gli antimicrobici. Questa circostanza non sembra avere senso perché la ricetta per scorta non ha la stessa finalità e le stesse ricadute della prescrizione a terzi. Inoltre, nel Regolamento 6 non si parla di scorte per cui la limitazione dei 5 giorni per la prescrizione di antimicrobici potrebbe essere derogata senza entrare in conflitto con il Regolamento. In caso contrario la conseguenza sarebbe la produzione di una pletora di ricette qualora, come spesso capita, il fornitore non avesse in casa il medicinale e non riuscisse a procurarlo entro 5 giorni.

*Con la nota prot. n. 6420 dell' 8 febbraio 2024...è stato fornito uno schema comprendente le nuove regole delle prescrizioni veterinarie, sia in termini di tipologie che di validità, già recepite dal sistema informativo della tracciabilità.. Lo schema esplicita quanto previsto dall' articolo 28, comma 2, lettera b), del decreto, vale a dire che la prescrizione veterinaria per l'acquisto di scorta di medicinali rientra tra le tipologie di prescrizione veterinaria non ripetibile, con validità di trenta giorni dalla data del rilascio, indipendentemente dal medicinale prescritto.*

**Campioni gratuiti** - Il sistema prevede la funzionalità per caricare i campioni gratuiti sulla propria scorta: mentre il Regolamento resta generico ("sono forniti ai veterinari o altre persone autorizzate") invece il D. Lgs 218 – all'Art 40 - parla sempre esplicitamente di medico veterinario e numero campioni totali per ogni medico veterinario. Dal territorio arriva la segnalazione che molti medici veterinari che lavorano in struttura e non hanno scorta propria vengano 'bloccati dal sistema. Appare pertanto necessario apportare una modifica così da non disciplinare quote pro capite di campioni, bensì quote per "struttura".

*Con la nota prot. n. 6420 dell' 8 febbraio 2024 è stato fornito il chiarimento relativo sia alla nuova funzionalità di "Import campioni gratuiti" anche per le strutture sanitarie di cura degli animali che alle regole per il carico di campioni gratuiti consegnati a medici veterinari iscritti all'albo professionale che operano presso tali strutture.*

**Galenici** - Non si ravvisano riferimenti ai medicinali galenici sia per prescrizione a terzi che per scorta, soprattutto nei casi in cui le sostanze non siano presenti in medicinali industriali. La domanda è: il regime prescrittivo è quello indicato nella Tab. V della FU?

*Sempre l'articolo 28, comma 2, lettera b), del decreto stabilisce che la prescrizione veterinaria di medicinali il cui impiego non è previsto dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio rientra tra le tipologie di prescrizione veterinaria non ripetibile, con validità di trenta giorni dalla data del rilascio. Considerato che la prescrizione di medicinali preparati in farmacia segue le condizioni di cui gli articoli 112, 113 e 114 del regolamento (UE) 2019/6, va da sé che la tipologia di prescrizione non può che essere quella precedentemente citata.*

**Scarico massivo** - Nelle strutture complesse dove c'è un magazzino centrale e ci sono scorte di reparto (e in qualche caso anche magazzini intermedi) la giacenza di riferimento è solo quella del magazzino centrale (dove sono detenute le scorte vere e proprie) o anche quella dei reparti?

*Le regole relative alla scorta di struttura sanitaria di cura degli animali non sono mutate dall'entrata in vigore del decreto. Pertanto, la tracciabilità dei medicinali detenuti in scorta, in una struttura complessa, è sempre riferita al magazzino centrale.*

**Uso in deroga** - A questo proposito nulla è stato precisato sui concetti di "eccezionalità" e di "sofferenze inaccettabili". Ciò mette in seria difficoltà l'attività, per esempio, dei medici veterinari di animali esotici che, in assenza di medicinali specifici, sono sistematicamente ed ordinariamente costretti ad andare in deroga violando così entrambe le condizioni.

*Il decreto non entra e non può entrare nel merito di tali concetti presenti nel regolamento (UE) 2019/6 ma, prima ancora, nella direttiva 2001/82/CE e nel relativo decreto attuativo. Ciò che va ribadito è che “l’uso in deroga” è una diretta responsabilità del medico veterinario, che è nella posizione migliore per valutare, nel rispetto dei principi di cui agli articoli 112, 113 e 114 del regolamento, se un impiego di un medicinale al di fuori dei termini dell’autorizzazione all’immissione in commercio possa evitare sofferenze inaccettabili all’animale.*

*Si rammenta, inoltre, che ai sensi dell’articolo 105, paragrafo 5, lettera e) del regolamento, qualora un medicinale sia prescritto ai sensi degli articoli 112, 113 e 114, la prescrizione deve contenere una dichiarazione a tal riguardo. Tale atto rappresenta un’importante opportunità per il medico veterinario di trasferire alle autorità competenti la motivazione della scelta terapeutica individuata per l’animale in questione.*

**Uso in deroga** - È poi giustificabile l’accesso all’uso in deroga qualora le particolari modalità di utilizzo del farmaco specifico potrebbero essere pericolose per l’operatore (medico veterinario o proprietario), per esempio nel caso si rendesse necessaria la frammentazione o diluizione di un medicinale pericoloso?

*Le disposizioni sull’uso in deroga non contemplano tali eventualità. Si rammenta che nell’autorizzazione di un medicinale veterinario sono previste anche indicazioni relative alle precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali.*

**Emocomponenti** - si richiede se vengano ricompresi nei campi di applicazione del decreto in commento.

*Il regolamento (UE) 2019/6 non si applica ai medicinali veterinari contenenti cellule o tessuti autologhi o allogenici che non sono stati sottoposti a un processo industriale, e come conseguenza il decreto di adeguamento.*

**Autoprescrizione** - Si richiede inoltre se, alla luce della nuova normativa, sia ancora ammessa nonché lecita un’autoprescrizione del medico veterinario.

*Il decreto non modifica le regole già in essere sulla possibilità che un medico veterinario possa emettere una prescrizione elettronica veterinaria a lui intestata.*

**Scorte di struttura** - Mentre il d.lgs. 193/2006, in materia di scorte dell’impianto di cura si riferiva alle “strutture autorizzate”, il d.lgs. 218/2023 le riferisce a tutte le strutture previste dall’Accordo Stato Regioni. Si richiede pertanto se possano essere autorizzate scorte anche nelle strutture classificate come “studi senza ingresso di animali”.

*Il decreto, nel riferirsi alle strutture sanitarie di cura degli animali di cui all’articolo 2, comma 1, lettera m), del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136 contempla tutte le strutture medico veterinarie elencate nell’accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 26 novembre 2003, pubblicato nel Supplemento ordinario n. 195 alla Gazzetta Ufficiale n. 297 del 23 dicembre 2003. Sono, pertanto, ricompresi anche gli studi veterinari senza accesso di animali.*

*Si rammenta che l’articolo 31, comma 2 non prevede che le strutture sanitarie di cura siano soggette a un’ulteriore valutazione da parte dell’autorità territorialmente competente ai fini della possibilità di detenere adeguate scorte di medicinali.*

Si resta a disposizione per qualsiasi richiesta di chiarimento si rendesse necessaria.

Il Direttore dell'ufficio  
Dott.ssa Angelica Maggio

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

*Referente del procedimento:*  
Candela Loredana – 06.5994 6933  
e-mail: l.candela@sanita.it