



Ministero della Salute

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



REGIONE E PROVINCE AUTONOME
SEDE

COMANDO CARABINIERI PER LA TUTELA
DELLA SALUTE
COMANDO GENERALE DI ROMA
sm20400@pec.carabinieri.it

FNOVI
info@pec.fnovi.it

FOFI
posta@pec.fofi.it

AISA
aisa@federchimica.it

ASSALZOO
assalzoop@pcert.it

ASSOGENERICI
assogenerici@pec.it

AS.CO.FAR.VE.
info@ascofarve.com

e.p.c., all' Ufficio 7 - Alimentazione animale

Oggetto: indicazioni utili a facilitare l'applicazione dell'art. 1 D.lgs 193/2006.
Definizione di **MEDICINALE VETERINARIO**.

Pervengono costantemente a questa Direzione generale numerose richieste di chiarimento in merito a cosa possa definirsi "**medicinale veterinario**", o meglio i quesiti riguardano la difficoltà riscontrata nell'individuare come medicinale veterinario o meno prodotti pubblicizzati sul web o comunque presenti sui canali distributivi con dubbie caratteristiche.

Perciò la presente nota ha lo scopo di dare agli operatori del settore indicazioni utili a facilitare l'applicazione della normativa vigente.

La nota si basa sulle disposizioni del D.lgs 193/2006 di seguito denominato decreto con particolare attenzione alla definizione di medicinale veterinario.

I prodotti presentati per il trattamento o la prevenzione di malattie o che hanno tale funzione devono essere autorizzati ai sensi del decreto.

Il decreto definisce medicinale veterinario

1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative e profilattiche delle malattie animali;

2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere usata sull'animale o somministrata all'animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche mediante un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure di stabilire una diagnosi medica.

Un prodotto non definito dall'art. 1 del decreto non può proporre indicazioni medico veterinarie né può "dare l'impressione" di essere un medicinale veterinario tramite il confezionamento esterno o attraverso immagini che mostrano un effetto terapeutico o profilattico.

Le seguenti 3 tabelle contengono informazioni utili a facilitare la comprensione dell'inserimento o meno del prodotto nella definizione di medicinale veterinario indicate nell'art. 1 del decreto.

La tabella A contiene esempi di termini che sono normalmente associati ai medicinali e che rientrano nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006 che non devono comparire nelle etichette dei prodotti non medicinali

La tabella B è un elenco di funzioni che sottintendono un effetto terapeutico e rientrano nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006

La tabella C esempi di principi farmacologicamente attivi

Nessuno degli elenchi è esaustivo. È sempre importante guardare l'intera presentazione del prodotto per determinare se le parole e le immagini utilizzate lo fanno sembrare un medicinale veterinario. In alcuni casi può anche essere il posizionamento di una parola o frase accanto a testo o diagrammi che può indurre a pensare che quel prodotto sia un medicinale veterinario.

In caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di medicinale veterinario e nella definizione di un prodotto non disciplinato, si applicano le disposizioni del decreto.

Tabella A : esempi di termini che sono normalmente associati ai medicinali e che rientrano nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006 che non devono comparire nelle etichette dei prodotti non medicinali.

Termine	Commenti
Allergia	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Anticorpi	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Incentivare	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006 per presentazione se usato in riferimento a una funzione fisiologica o stato di salute (per esempio:
Cure	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Dose / dosaggio	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Eradicare	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Guarisce	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Migliora	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006 per presentazione (se usato in relazione a una funzione fisiologica)
Parassiti interni	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Previene	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Incline a <condizione>	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006 se il termine è usato per un prodotto presentato come avente un effetto sulle funzioni fisiologiche associate a una patologia.

Protegge	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006 ma può essere accettato per l'uso in riferimento a un'azione fisica/meccanica come crema "barriera"
Alleviare	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Rimedio	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Ripara	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Rafforza	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006 se il termine è usato per un prodotto presentato come avente un effetto sulle funzioni fisiologiche
Terapeutico	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006 se il termine è usato per un prodotto presentato come avente un effetto sulle funzioni fisiologiche
Trattamento	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006 se il termine è usato per un prodotto presentato come avente un effetto sulle funzioni fisiologiche
Ferite	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006 se il termine è usato per un prodotto presentato come avente un effetto sulle funzioni fisiologiche

Tabella B : elenco di funzioni che sottintendono un effetto terapeutico e rientrano nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006

Funzioni	Commenti
Allergene	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Analgesico	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antiacido	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antielmintico	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antiallergico	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antibatterico	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antibiotico	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Anticoagulante	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antifungino	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antifiammatorio	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antimicrobico	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antiossidante	Consentito purché venga usata la seguente o simile dizione: "Contiene antiossidanti per neutralizzare i radicali liberi. Le indicazioni "per prevenire danni causati da radicali liberi o danno ossidativo" rientrano nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006

Antiprotozoario	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antipiretico	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Anti-pruriginoso	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antisettico	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antispasmodico	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Antivirale	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Battericida	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Espettorante	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Fungicida	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Lassativo	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Mucolitico	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Pesticida	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Terapia	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Trattamento	Rientra nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006

Tabella C : esempi di principi farmacologicamente attivi

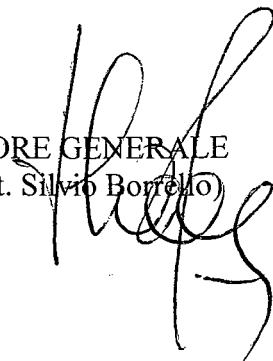
Principi attivi	Commenti
Tutte le sostanze farmacologicamente attive indicate nel REGOLAMENTO (UE) N. 37/2010 DELLA COMMISSIONE	Se rientrano come funzione/attività nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Tutte le sostanze farmacologicamente attive indicate nel REGOLAMENTO (UE) N. 122/2016 DELLA COMMISSIONE	Se rientrano come funzione/attività nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006
Tutte le sostanze contenute in medicinali veterinari già autorizzati all'immissione in commercio	Se rientrano come funzione/attività nella definizione di cui all'art. 1 del Dlgs 193/2006

Tutto ciò premesso, si chiede ai soggetti in indirizzo di attenersi alle indicazioni date e di diramarle ai propri riferimenti.

La presente nota verrà pubblicata sul Portale del Ministero della salute.

Si ringrazia per la fattiva collaborazione.

IL DIRETTORE GENERALE
(*f.to Dott. Silvio Borrelli)



**"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.lgs. n. 39/1993"*

Responsabile del procedimento:

Dott.ssa Angelica Maggio

a.maggio@sanita.it

Referente del procedimento:

Dr. Salvatore Macri

s.macri@sanita.it

