



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SALUTE UMANA, DELLA SALUTE ANIMALE E DELL' ECOSISTEMA (ONE HEALTH)
E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI

DIREZIONE GENERALE DELLA SALUTE ANIMALE

*Ufficio 4 - Medicinali veterinari
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
dgsa@postacert.sanita.it*

Dr. Marco Melosi
Presidente ANMVI
info@anmvi.it

Dr. Gaetano Penocchio
Presidente FNOVI
info@fnovi.it

Dr. Andrea Mandelli
Presidente FOFI
posta@pec.fofi.it

Dr. Marco Cossolo
Presidente FEDERFARMA
box@federfarma.it

E, p.c.

**Regioni e Province autonome
Servizi veterinari**

Oggetto: Riscontro alla nota di codesta Associazione relativa alla sostituzione del medicinale veterinario- chiarimenti sulle disposizioni vigenti

Nel ringraziare per le segnalazioni, si forniscono i seguenti elementi di risposta.

La possibilità di sostituire un medicinale veterinario prescritto dal medico veterinario è chiaramente disciplinata dal decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218. In particolare, il comma 2 stabilisce che:

“Il farmacista, prima della vendita, informa l’utente della possibilità di utilizzare un medicinale veterinario generico o equivalente, quando questo è economicamente più conveniente o quando il medicinale veterinario prescritto non è disponibile nel canale distributivo.”

Per rendere maggiormente applicabile tale disposizione, non solo il legislatore ha introdotto una specifica definizione di medicinale veterinario *equivalente* (comma 4 del medesimo articolo), ma il Ministero della Salute provvede altresì alla pubblicazione e all’aggiornamento della **Lista dei medicinali veterinari generici autorizzati all’immissione in commercio sul territorio nazionale e dei relativi medicinali veterinari di riferimento**.

L’articolo 23 del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218, al comma 1 recita *“La vendita al dettaglio dei medicinali veterinari è effettuata dal farmacista in farmacia e negli esercizi commerciali di cui all’articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, dietro presentazione di prescrizione veterinaria, se prevista come obbligatoria. [...]”*

Dal combinato disposto delle disposizioni normative sopra richiamate, si evince che la sostituzione di un medicinale veterinario prescritto è ammissibile unicamente nei casi in cui il

medicinale rientri tra quelli qualificabili come *generici* o *equivalenti*. Ne discende che la sostituzione con medicinali veterinari privi dei suddetti requisiti configura una dispensazione - al dettaglio o diretta - di medicinali veterinari in assenza di prescrizione veterinaria, se prevista come obbligatoria.

In merito, invece, alle richieste di autorizzazione della sostituzione che ancora arrivano al medico veterinario, si rappresenta che, con nota prot. n. 24287 del 5 agosto 2024, la scrivente Direzione ha comunicato alla Federazione nazionale dei titolari di farmacia italiani (FEDERFARMA), a seguito di specifica istanza, quanto segue:

“Il farmacista ha la possibilità di by-passare l’assenso del medico veterinario, che né in Vetinfo né nei servizi offerti dall’IZS AM, risulta come inoltro automatico. A dimostrazione di quanto anzidetto, si riporta uno stralcio della documentazione a disposizione delle software house.

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

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

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

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

Si ringrazia per la collaborazione.

Il Direttore generale
*Dr. Giovanni Filippini

* Documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente ai sensi del “Codice dell’Amministrazione Digitale” (d.lgs. n. 82/2005 e ss.mm.)