



## *Ministero della Salute*

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

EX DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E  
DEI FARMACI VETERINARI  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma  
[dgsa@postacert.sanita.it](mailto:dgsa@postacert.sanita.it)

doc.

A tutte le Regioni e Province Autonome

A.D.F.-Associazione Distributori  
Farmaceutici  
[adf@adfsalute.it](mailto:adf@adfsalute.it)

AIA  
[affarigenerali@pec.aia.it](mailto:affarigenerali@pec.aia.it)

AISA  
[aisa@federchimica.it](mailto:aisa@federchimica.it)

ANAS  
[anas@anas.it](mailto:anas@anas.it)

A.N.M.V.I.  
[anmvi@pec.anmvi.it](mailto:anmvi@pec.anmvi.it)

ASSOCIAZIONE PISCICOLTORI  
ITALIANI  
[info@api-online.it](mailto:info@api-online.it)

AS.CO.FAR.VE  
[ascofarve@pec.it](mailto:ascofarve@pec.it)

ASSALZOO  
[assalzoo@pcert.it](mailto:assalzoo@pcert.it)

ASSOAVI  
[info@assoavi.it](mailto:info@assoavi.it)

ASSOFARM  
[assofarmsegreteria@assofarm.postecert.it](mailto:assofarmsegreteria@assofarm.postecert.it)

ASSORAM  
[assoram@pec.it](mailto:assoram@pec.it)

CONFAGRICOLTURA  
[direzione@pec.confagricoltura.it](mailto:direzione@pec.confagricoltura.it)

CONFEDERAZIONE ITALIANA  
AGRICOLTORI(CIA)  
[segreteriapresidente@cia.it](mailto:segreteriapresidente@cia.it)

CONFEDERAZIONE NAZIONALE  
COLDIRETTI  
[coldiretti@pec.coldiretti.it](mailto:coldiretti@pec.coldiretti.it)

EGUALIA  
[egualia@pec.it](mailto:egualia@pec.it)

FARMACIE UNITE  
[farmacieunite@pec.farmacieunite.it](mailto:farmacieunite@pec.farmacieunite.it)

FEDERCHIMICA  
[federchimica@federchimica.it](mailto:federchimica@federchimica.it)

FARMINDUSTRIA  
[mechelli@farmindustria.it](mailto:mechelli@farmindustria.it)

FEDERFARMA  
box@federfarma.it

FEDERFARMA SERVIZI  
presidenza@federfarmaservizi.it

FEDERAZIONE NAZIONALE  
PARAFARMACIE ITALIANE  
fnpi@pec.federazioneparafarmacie.it

FIAMO  
omeopatia@fiamo.it

FNOVI  
info@pec.fnovi.it

FOFI  
posta@pec.fofi.it

SIVAR  
info@sivarnet.it

UNA ITALIA  
unaitalia@legalmail.it

U.Na.F.Ti.S.P  
ufficiostampa.unaftisp@gmail.com

UNICEB  
uniceb@pec.it

**OGGETTO:** Indicazioni operative sull'applicazione del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218 recante "Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, ai sensi dell'articolo 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127".  **Rettifica punto "Vendita diretta"**.

Facendo seguito a quesiti pervenuti da parte di Associazioni di categoria nonché ad approfondimenti giuridici, si rende necessario procedere alla rettifica del punto "Vendita diretta" della nota 8 febbraio 2024 prot. 6420, in merito alle indicazioni operative concernenti l'oggetto.

Il seguente punto "**Vendita diretta**", **che sostituisce integralmente il testo del medesimo punto della succitata nota**, chiarisce, in particolare, che ai distributori all'ingrosso è consentita la vendita diretta anche agli stabilimenti senza scorte.

### **Vendita diretta.**

L'articolo 23 del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218, stabilisce che i titolari di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso possono essere autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari, esclusivamente nelle forme previste dal comma 2 del decreto.

Il comma 2 prevede che per «vendita diretta» si intende, tra l'altro:

a) *la vendita di medicinali veterinari effettuata dai titolari di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso agli operatori di stabilimenti in cui si allevano e si detengono professionalmente animali,*

*ai direttori sanitari delle strutture di cura degli animali e ai medici veterinari nell'esercizio dell'attività zoiatrica;*

In merito si richiama l'articolo 4 punto 27) del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, che definisce “*stabilimento: i locali e le strutture di qualsiasi tipo o, nel caso di allevamento all'aria aperta, qualsiasi ambiente o luogo in cui sono detenuti animali o materiale germinale, su base temporanea o permanente*”. **Pertanto la vendita diretta da parte dei titolari di vendita all'ingrosso è consentita anche agli stabilimenti senza scorte.**

Si riportano, a titolo esemplificativo, alcune tipologie di attività svolte negli stabilimenti:

- allevamenti di animali destinati alla produzione di alimenti, compresi quelli familiari;
- allevamenti di animali da compagnia;
- pascoli;
- rifugi per animali, compresi gli stabilimenti in cui sono ricoverati cani e gatti.

Per ulteriori dettagli, si rimanda al decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134 e al decreto del Ministro della Salute 7 marzo 2023, manuale operativo inerente alla gestione e al funzionamento del sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali (sistema I&R).

Per quanto concerne le strutture sanitarie di cura degli animali, occorre fare riferimento alle tipologie di strutture veterinarie elencate nell'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 26 novembre 2003, per la definizione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'erogazione delle prestazioni veterinarie da parte di strutture pubbliche e private (Supplemento ordinario n. 195 alla Gazzetta Ufficiale n. 297 del 23 dicembre 2003).

IL CAPO DIPARTIMENTO  
(dott. Giovanni Leonardi)