



ORDINE DEI MEDICI VETERINARI
DELLA PROVINCIA DI BRESCIA



LA GESTIONE DEL FARMACO NEGLI ANIMALI D'AFFEZIONE

Incontro di aggiornamento professionale sull'operatività della ricetta elettronica veterinaria

Brescia, 4 marzo 2026

Dott.ssa Campana Laura
Dott.ssa Gallo Marta
Dott.ssa Vitali Roberta

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ATS Brescia

DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

Entrata in vigore: **18/01/2024**



Adeguamento della
normativa nazionale alle
disposizioni del
Regolamento (UE) 2019/6

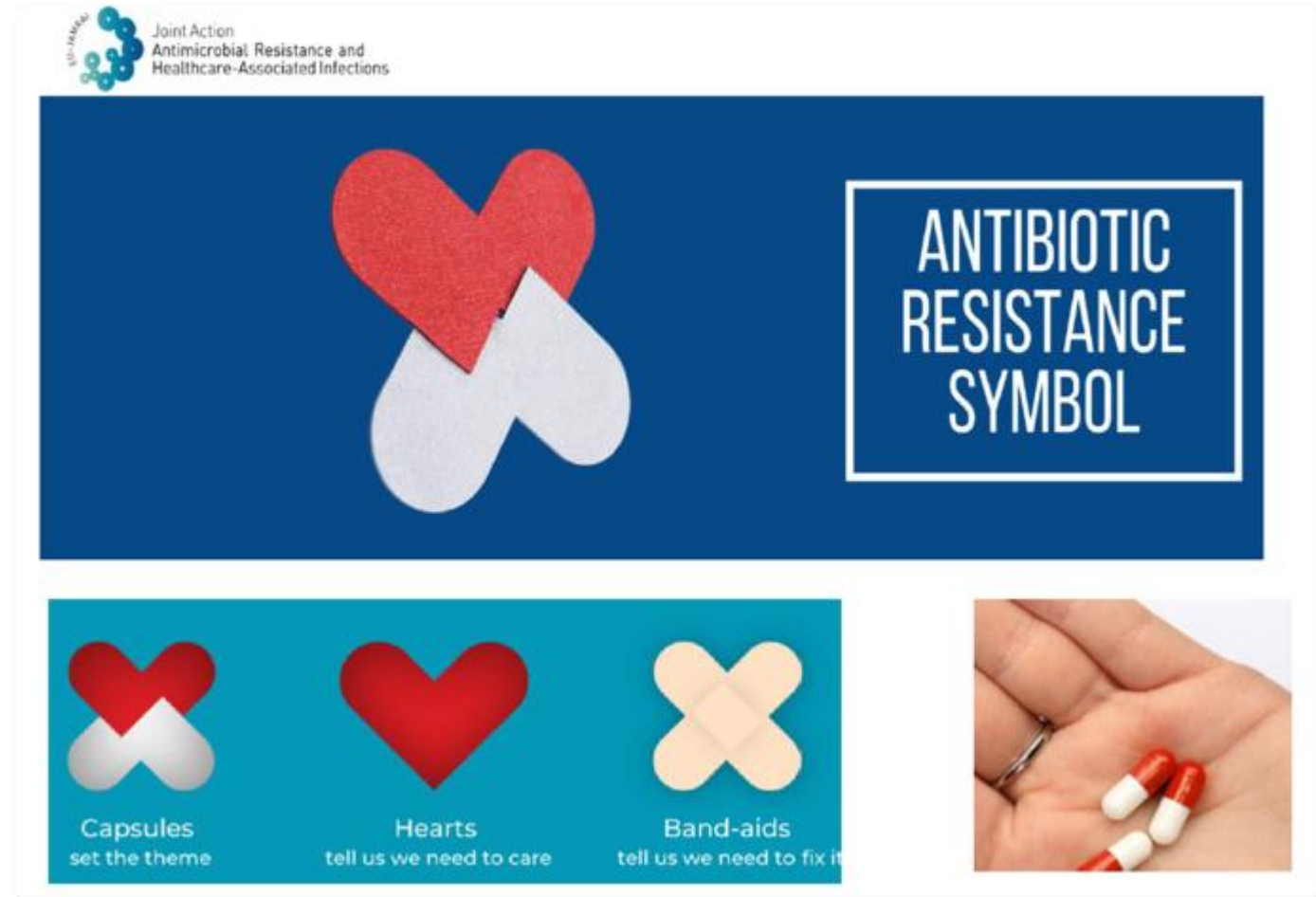
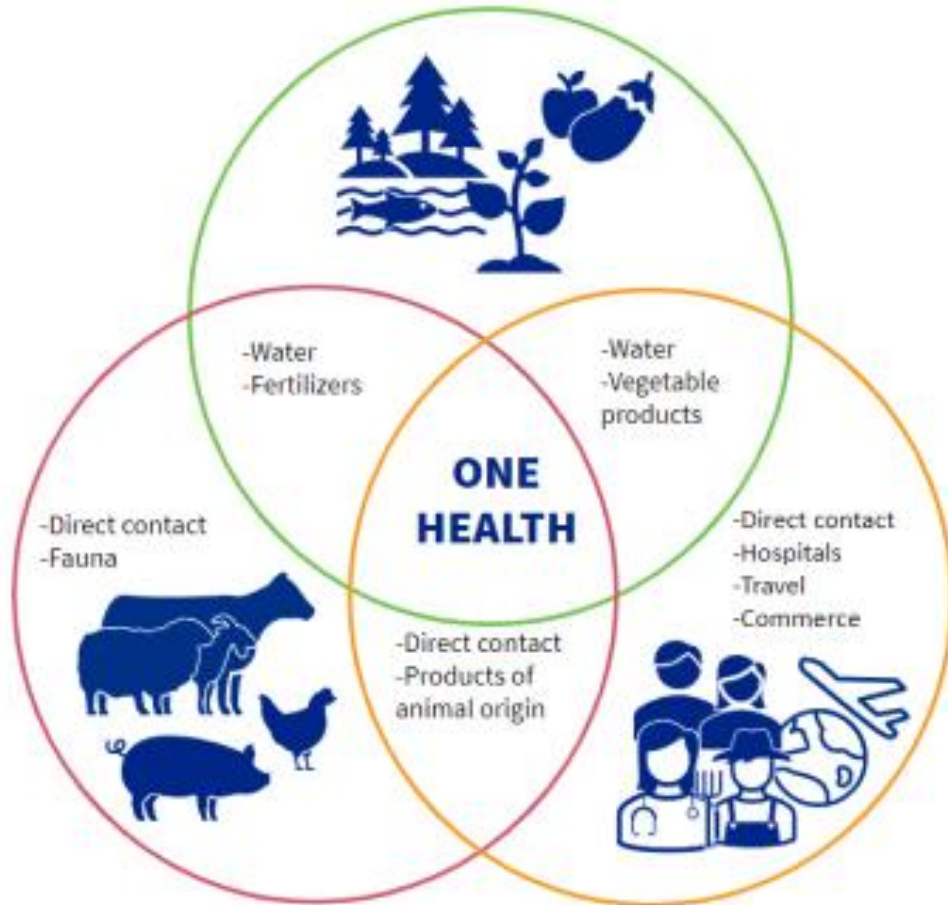


Novità rispetto al D.lgs
193/2006



Introduce l'**apparato
sanzionatorio** per le
violazioni delle disposizioni
del Regolamento

APPROCCIO ONE HEALTH



APPROCCIO ONE HEALTH

PROFILASSI

METAFILASSI



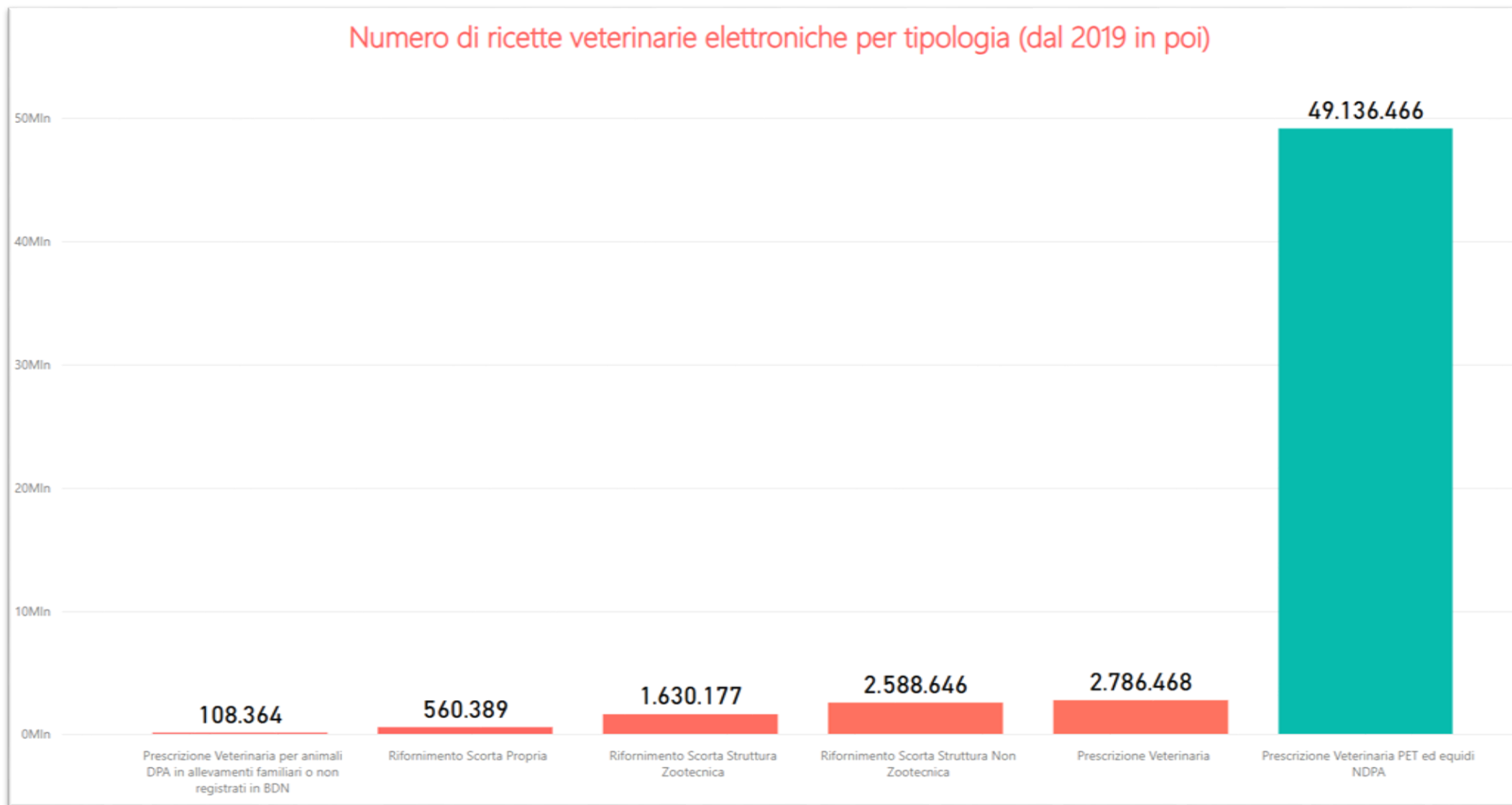
D.lgs 218/2023 Art. 42 comma 28. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non osserva gli obblighi di cui all'articolo 107, paragrafi 1, 2, 3, 4 e 5, del regolamento, e di cui agli articoli 29, comma 3, e 32, comma 10, del presente decreto, in materia di medicinali veterinari antimicrobici è soggetto al pagamento della sanzione **da euro 5.165 a euro 30.990.**

A photograph of a baby and a puppy lying on a white surface, looking at each other. The baby is on the left, and the puppy is on the right. The puppy has a black collar with a tag.

ANTIMICROBICORESISTENZA

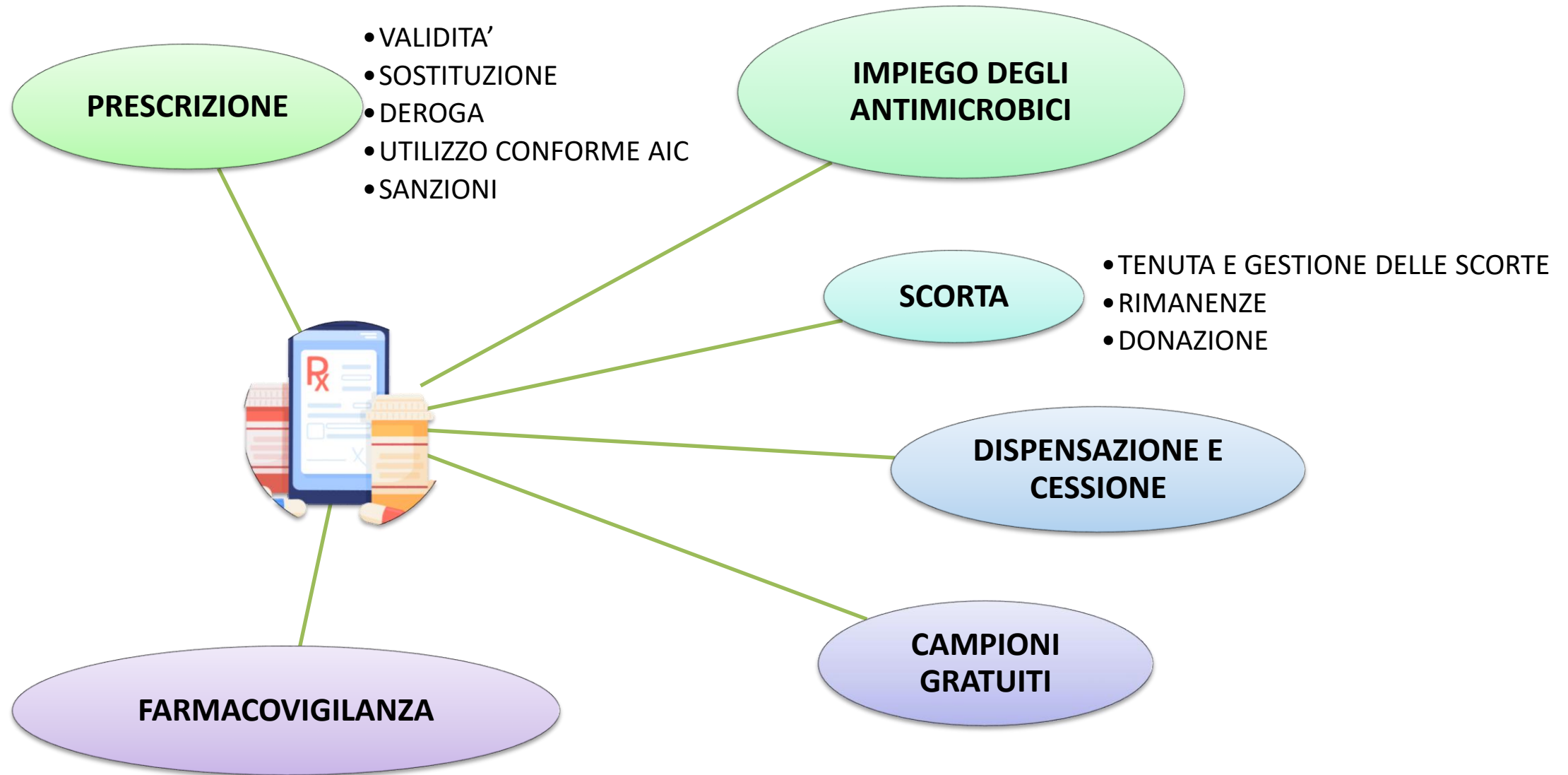
***NON solo un problema
delle produzioni alimentari***

Fonte dati: www.ricettaveterinariaelettronica.it - dati di utilizzo del sistema





DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218



D.LGS 218/2023 - ARTICOLI DI INTERESSE PER STRUTTURE DI CURA E VETERINARI ZOOIATRI (L.P.)

ARTT.

- Art.13 "Farmacovigilanza"
- Art. 25 "Casi particolari di dispensazione dei medicinali veterinari"
- Art. 28 "Prescrizione veterinaria"
- Art. 29 "Impiego dei medicinali antimicrobici"
- Art. 30 " Impiego di medicinali veterinari non autorizzati in Italia"
- Art. 31 " Scorte di medicinali"
- Art. 33 " Modalità di tenuta e gestione delle scorte presso le strutture sanitarie di cura degli animali"
- Art. 34 " Modalità di tenuta e gestione delle scorte da parte del medico veterinario nell'esercizio dell'attività zooiatria"
- Art. 36 " Modalità di conservazione e di utilizzo delle rimanenze di medicinali"
- Art. 37 " Cessione dei medicinali veterinari"
- Art. 40 "Campioni gratuiti"
- Art. 42 "Sanzioni"





Ministero della Salute

EX DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
UFFICIO 4

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".

PRESCRIZIONE

- VALIDITA'
- SOSTITUZIONE
- DEROGA
- UTILIZZO CONFORME AIC
- SANZIONI

D.LGS 218/2023 – PRESCRIZIONE VETERINARIA

Art 28

1. La prescrizione veterinaria, che reca gli elementi di cui all'articolo 105, paragrafo 5, del regolamento, è redatta in formato elettronico, tramite il sistema informativo di tracciabilità di cui all'articolo 2, comma 2, lettera b), del presente decreto. Sono fatte salve le disposizioni più restrittive di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309.



Articolo 105, paragrafo 5, del Regolamento UE 2019/6.



INFORMAZIONI DA INSERIRE SULLA PRESCRIZIONE IN REV

5. 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; DEROGA
- m) se un medicinale è prescritto ai sensi dell'articolo 107, paragrafi 3 e 4, una dichiarazione a tal riguardo.

D.LGS 218/2023 – PRESCRIZIONE VETERINARIA

Articolo 105, paragrafo 5, del Regolamento

**INFORMAZIONI DA INSERIRE SULLA
PRESCRIZIONE IN REV**

UE 2019/6.



5. 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.

D.LGS 218/2023 – PRESCRIZIONE VETERINARIA

Art 28

2. La **validità** della prescrizione veterinaria decorre dalla data del rilascio ed è stabilita in:

a) **sei mesi** per la prescrizione veterinaria ripetibile che può essere utilizzata per un **massimo di dieci volte** entro tale periodo;

b) **trenta giorni** per la **prescrizione veterinaria non ripetibile**, per la prescrizione veterinaria per l'acquisto di scorta di medicinali e per la prescrizione veterinaria di medicinali il cui impiego non è previsto dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

3. Restano ferme le norme sulle prescrizioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990, nonché la validità della prescrizione veterinaria per i medicinali antimicrobici di **cinque giorni** dalla data del suo rilascio, prevista dall'articolo 105, paragrafo 10, del regolamento.

D.LGS 218/2023 – PRESCRIZIONE VETERINARIA

Art 28

VALIDITA' PRESCRIZIONI

- **6 MESI X 10 VOLTE** - PRESCRIZIONE RIPETIBILE
- **30 GIORNI**
 - PRESCRIZIONE NON RIPETIBILE
 - PRESCRIZIONE PER SCORTA
 - PRESCRIZIONE IN DEROGA
- **ANTIMICROBICI: 5 GIORNI** incluso il giorno di rilascio
- **STUPEFACENTI 30 GIORNI** **escluso** il giorno di rilascio



D.LGS 218/2023 - CASI PARTICOLARI DI DISPENSAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI : LA SOSTITUZIONE DA PARTE DEL FARMACISTA

Art. 25

2. Il farmacista, prima della vendita, informa l'utente della **possibilità di utilizzare un medicinale veterinario generico o equivalente**, quando questo è **economicamente piu' conveniente** o quando il **medicinale veterinario** prescritto **non è disponibile nel canale distributivo**.

3. Per le finalità di cui al comma 2, per medicinale **veterinario equivalente** si intende un medicinale veterinario, diverso da medicinale biologico e 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 a uso umano, con gli stessi tempi di attesa.

FARMACO GENERICO O EQUIVALENTE

- UGUALE COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA DI P.A.
- STESSA FORMA FARMACEUTICA
- STESSA INDICAZIONE TERAPEUTICA
- STESSA POSOLOGIA
- STESSA SPECIE

D.LGS 218/2023 - LA SOSTITUZIONE DA PARTE DEL FARMACISTA

LA SOSTITUZIONE DI UN MEDICINALE VETERINARIO
PRESCRITTO è AMMISSIBILE UNICAMENTE NEI CASI
IN CUI IL MEDICINALE RIENTRI TRA QUELLI
QUALIFICABILI COME GENERICI O EQUIVALENTI

**Lista dei medicinali veterinari generici autorizzati
all'immissione in commercio, aggiornata ogni 3 mesi,
sul territorio nazionale e dei relativi medicinali
veterinari di riferimento.**

<https://www.salute.gov.it/new/it/tema/medicinali-e-dispositivi-veterinari/lista-medicinali-veterinari-generici>



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

0024794-22/08/2025-DGSA-MDS-P

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

LISTA DEI MEDICINALI VETERINARI GENERICI AUTORIZZATI

SOSTANZA ATTIVA	DENOMINAZIONE Medicinale generico	DESCRIZIONE CONFEZIONI Medicinale generico	AIC Medicinale generico	DENOMINAZIONE Medicinale di Riferimento	AIC Medicinale di Riferimento / N° identificativo UPD Medicinale di Riferimento	AIC Medicinale di Riferimento
Acepromazina	Sedan 35 mg/ml gel orale per cavalli non DPA e cani	Scatola in cartone contenente 1 siringa per uso orale precaricata da 10 ml - A.I.C. n. 105683027 Scatola in cartone contenente 1 siringa per uso orale precaricata da 1 ml - A.I.C. n. 105683015	105683	Sedalin 35 mg/ml oral gel (CZ)	Product identifier: cc0e69dd-054c-47b7-b0a3-91a6250677d2 Permanent identifier: 600000065238	
Acepromazina	Sedanine 35 mg/ml gel orale per cani	Confezione contenente una siringa pre-riempita da 10 ml - A.I.C. n. 105513016 Confezione contenente un flacone in vetro ambrato da 10 ml e una siringa dosatrice graduata – A.I.C. n. 105513028	105513	Sedalin Oral Gel 3.5 %w/v (IE)	Product identifier: 4cb77c23-bd45-453a-96f5-fa9e71cc2a5b Permanent identifier: 600000080513	
Acetilcisteina	CISTIFLU 500 mg/g Polvere orale per equidi	Barattolo da 150 g - A.I.C. n. 105521013	105521	EQUIMUCIL GRANULATO N-Acetilcisteina 50% Granulato ad uso orale per equidi	Astuccio contenente 20 bustine da 5 g - A.I.C. n. 101001028	101001
Acetilcisteina	Solidine 200 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli	Flacone da 100 ml - A.I.C. n. 105012013 Flacone da 250 ml - A.I.C. n. 105012025	105012	EQUIMUCIL® INIETTABILE N-Acetilcisteina 20% Soluzione iniettabile per equidi	Confezione contenente 1 flacone da 50 ml - A.I.C. n. 101001030 Confezione contenente 1 flacone da 100 ml - A.I.C. n. 101001016	101001
Acetilcisteina	Stromease 25 mg/mL collirio, soluzione per cani e gatti	FLACONE DA 5 ml – A.I.C. n. 105543019	105543	N.A.C. COLLYRE (FR)	Product identifier 135fd251-df86-43f3-a503-40866ba3a698 Permanent identifier 600000032066	
Acido acetilsalicilico	SALICIL VET, 600 mg/g, polvere per soluzione orale per bovini adulti, vitelli, suini, polli da carne e tacchini.	Secchiello da 3 kg - A.I.C. n. 104527015 Secchiello da 5 kg - A.I.C. n. 104527027	104527	Ganadol 600 mg/g polvere per soluzione orale pr vitelli, suini, polli.	Busta da 1 kg - A.I.C. n. 102372012 Barattolo da 1 kg in HDPE - A.I.C. n. 102372024 Barattolo da 3 kg in HDPE - A.I.C. n. 102372036 Contenitore da 3 kg in PP - A.I.C. n. 102372051 Contenitore da 10 kg in PP - A.I.C. n. 102372048	102372
Acido ossalico	Dany's BienenWohl polvere e soluzione per 39,4 mg/ml di dispersione per alveare per api mellifere	Scatola di cartone contenente un flacone e una bustina, per un totale di 444 ml di dispersione finale per alveari dopo la miscelazione - A.I.C. n. 105247011 Scatola di cartone contenente un flacone e due bustine (ciascuna contenente 125 g), per un totale di 888 ml di dispersione finale per alveari dopo la miscelazione - A.I.C. n. 105247023	105247	Oxybee polvere e soluzione per 39,4 mg/ml di dispersione per alveare per api mellifere	NIN 105168013 una scatola di cartone contenente un flacone in HDPE (375 g) e una bustina (125 g), per un totale di 444 ml di dispersione finale per alveari dopo la miscelazione. NIN 105168025 una scatola di cartone contenente un flacone in HDPE (750 g) e due bustine (ciascuna contenente 125 g), per un totale di 888 ml di dispersione finale per alveari dopo la miscelazione.	105168

SOSTANZA ATTIVA	DENOMINAZIONE Medicinale generico	DESCRIZIONE CONFEZIONI Medicinale generico	AIC Medicinale generico	DENOMINAZIONE Medicinale di Riferimento	AIC Medicinale di Riferimento / N° identificativo UPD Medicinale di Riferimento	AIC Medicinale di Riferimento
Doxiciclina	Doxybactin 400 mg compresse per cani	Scatola contenente 1 blister da 10 compresse - A.I.C n. 105052043	105052	Doxoral 15 mg smakelijke tabletten voor honden en katten (NL)	Product identifierbb2bdb0b-3c05-4b03-91f9-da64957a2f34	
		Scatola contenente 1 blister da 10 compresse - A.I.C n. 105052082			Permanent identifier600000058809	
Doxiciclina	Doxybactin 50 mg compresse per cani e gatti	Scatola contenente 1 blister da 10 compresse - A.I.C n. 105052029	105052	Doxoral 15 mg smakelijke tabletten voor honden en katten (NL)	Product identifierbb2bdb0b-3c05-4b03-91f9-da64957a2f34	
		Scatola contenente 10 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105052068			Permanent identifier600000058809	
Doxiciclina	Doxybactin 200 mg compresse per cani	Scatola contenente 1 blister da 10 compresse - A.I.C n. 105052031	105052	Doxoral 15 mg smakelijke tabletten voor honden en katten (NL)	Product identifierbb2bdb0b-3c05-4b03-91f9-da64957a2f34	
		Scatola contenente 10 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105052070			Permanent identifier600000058809	
Doxiciclina	Doxytab vet. Flav. Compresse da 15 mg per cani e gatti	Scatola di cartone con 3 blister da 10 compresse per cani e gatti - A.I.C n. 105433015	105433	Doxoral 15 mg smakelijke tabletten voor honden en katten (NL)	Product identifierbb2bdb0b-3c05-4b03-91f9-da64957a2f34	
		Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse per cani e gatti - A.I.C n.. 105433027			Permanent identifier600000058809	
		Scatola di cartone con 1 blister da 30 compresse per cani e gatti - A.I.C n. 105433039				
Doxiciclina	Doxytab vet. Flav. Compresse da 200 mg per cani	Scatola di cartone con 3 blister da 10 compresse per cani e gatti - A.I.C n. 105433078	105433	Doxoral 15 mg smakelijke tabletten voor honden en katten (NL)	Product identifierbb2bdb0b-3c05-4b03-91f9-da64957a2f34	
		Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse per cani e gatti - A.I.C. n. 105433080			Permanent identifier 600000058809	
		Scatola di cartone con 1 blister da 30 compresse per cani e gatti - A.I.C. n. 105433092				
Doxiciclina	Doxytab vet. Flav. Compresse da 400 mg per cani	Scatola di cartone con 3 blister da 10 compresse per cani e gatti - A.I.C. n. 105433104	105433	Doxoral 15 mg smakelijke tabletten voor honden en katten (NL)	Product identifierbb2bdb0b-3c05-4b03-91f9-da64957a2f34	
		Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse per cani e gatti - A.I.C. n. 105433116			Permanent identifier 600000058809	
		Scatola di cartone con 1 blister da 30 compresse per cani e gatti - A.I.C. n. 105433128				
Doxiciclina	Doxytab vet. Flav. Compresse da 50 mg per cani e gatti	Scatola di cartone con 3 blister da 10 compresse per cani e gatti - A.I.C. n. 105433041	105433	Doxoral 15 mg smakelijke tabletten voor honden en katten (NL)	Product identifierbb2bdb0b-3c05-4b03-91f9-da64957a2f34	
		Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse per cani e gatti - A.I.C. n. 105433054			Permanent identifier 600000058809	
		Scatola di cartone con 1 blister da 30 compresse per cani e gatti - A.I.C. n. 105433066				

D.LGS 218/2023 – LA SOSTITUZIONE DA PARTE DEL FARMACISTA



Indicazioni sulla sostituibilità

Per la sostituibilità, (l'art. 25, comma 2 del citato decreto) fermi restando i criteri sopra specificati e la convenienza economica per l'acquirente, si ritiene che i medicinali veterinari generici siano sostituibili con il relativo medicinale di riferimento, ma anche tra di loro, anche in caso di assenza del relativo medicinale veterinario di riferimento, in quanto in alcuni casi quest'ultimo può non essere autorizzato o commercializzato in Italia o può esserne cessata la commercializzazione.

La sostituzione è possibile anche con medicinali veterinari autorizzati al commercio parallelo, (riconoscibili dalla dicitura A.I.P. xxxxxxxx): la sostituzione è considerata lecita, 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.

Consulta la [Lista trasparenza generici](#)

<https://www.salute.gov.it/new/it/tema/medicinali-e-dispositivi-veterinari/lista-medicinali-veterinari-generici>

D.LGS 218/2023 – LA SOSTITUZIONE DA PARTE DEL FARMACISTA

In merito alle richieste di autorizzazione della sostituzione che ancora arrivano al medico veterinario, nelle more del completamento dell'aggiornamento dei sistemi gestionali informatici, 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.

Nei casi in cui sussistano incertezze sulla possibilità di sostituzione, il farmacista deve confrontarsi 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.

IN SOSTANZA: in caso di indisponibilità di un medicinale veterinario, se NON esiste medicinale generico o equivalente, la **farmacia DEVE contattare il Veterinario** prescrittore, che emetterà una nuova REV, nel rispetto del principio della cascata sull'uso in deroga.

S O S T I T U Z I O N E



REG. UE 2019/6 - USO IN DEROGA MEDICINALI VETERINARI NDPA

Il Regolamento UE 6/2019 all'art 106 prevede che, di norma, **l'utilizzo dei medicinali veterinari avvenga conformemente ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) con riferimento alle indicazioni, alle specie, alle vie di somministrazione, alla posologia e alla durata del trattamento riportati sul RCP.**

In deroga a tale regola, il Regolamento prevede all'art. 112, per gli animali NON DPA la possibilità, in determinate situazioni, di utilizzare i medicinali al di fuori delle previsioni dell'AIC.



REG.UE 2019/6 - USO IN DEROGA MEDICINALI VETERINARI NDPA

Art. 112

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.

2. A eccezione dei medicinali veterinari immunologici, qualora non sia disponibile un medicinale di cui al paragrafo 1, il veterinario responsabile può, sotto la sua diretta responsabilità e, in particolare, al fine di evitare sofferenze inaccettabili, trattare in via eccezionale un animale non destinato alla produzione di alimenti con un **medicinale veterinario autorizzato in un paese terzo** per la stessa specie animale e la stessa indicazione.

REG. UE 2019/6 - USO IN DEROGA MEDICINALI VETERINARI NDPA

1. MEDICINALE AUTORIZZATO in ITALIA o in altro Stato UE nella stessa specie o in altra specie per medesima indicazione o diversa indicazione



2. FARMACO UMANO



3. Medicinale veterinario preparato estemporaneamente (MEDICINALE VETERINARIO GALENICO MAGISTRALE) sulla base di una prescrizione veterinaria



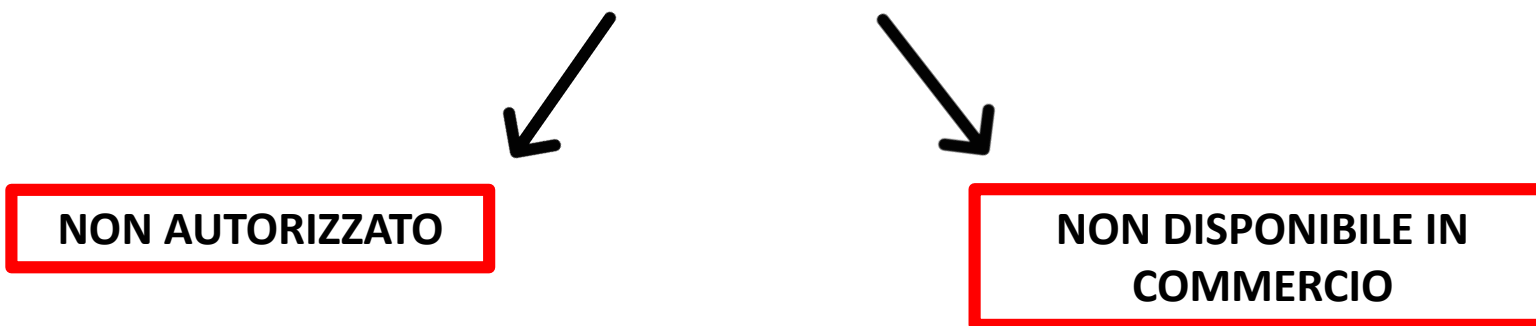
4. MEDICINALE VETERINARIO AUTORIZZATO PAESE TERZO stessa specie, stessa indicazione

Il sistema REV, automaticamente, identifica che si tratta di uso in deroga, andrà poi selezionata la **motivazione**, a cura del Veterinario prescrittore, nello specifico menù “a tendina”.

REG. UE 2019/6 - USO IN DEROGA MEDICINALI VETERINARI

QUALI SONO LE SITUAZIONI CHE PERMETTONO AL MEDICO VETERINARIO DI UTILIZZARE E PRESCRIVERE MEDICINALI IN DEROGA PER LA CURA DI ANIMALI NON DPA?

IL PRESUPPOSTO PER L'ACCESSO ALL'USO IN DEROGA È CHE ***“NON ESISTANO MEDICINALI VETERINARI AUTORIZZATI IN UNO STATO MEMBRO PER UN'INDICAZIONE RIGUARDANTE UNA SPECIE ANIMALE NON DESTINATA ALLA PRODUZIONE DI ALIMENTI”*** OPPURE CHE UN MEDICINALE, PUR ESISTENDO, NON SIA ***“DISPONIBILE NELLO STATO MEMBRO INTERESSATO”***.



MINISTERO DELLA SANITÀ
DECRETO 14 aprile 2021

**Uso in deroga di medicinali per uso umano per animali non destinati
alla produzione di alimenti (21A05119)**

(GU n.120 del 21-5-2021)

CONTROLLI UFFICIALI CON RISCONTRO DI NON CONFORMITA': USO "IMPROPRIO" – USO IN DEROGA



Medicinale							
Prescrizione valida fino al 18-03-2026							
Quantitativo	AIC	Denominazione		Confezione			
3	024402048	EUTIROX		50CPR 25MCG			
Posologia		Ripetibile	Durata	Tipo	Specie		
VEDI PRESCRIZIONI PRECEDENTI		N	Malattia Cronica	Farmaco	GATTO		
Capi							
Diagnosi	N° Capi	Animale	Specie	Categoria	Sesso	Deroga	Somministrazione
Malattie Metaboliche	1		GATTO	Gatto		ALTRO	
Note: NON ESISTE FARMACO VETERINARIO ANALOGO							

- ESEMPI:**
- CANITROID
 - KELEVO
 - LEVENTA
 - LEVORIXIN
 - THYROTAB
 - THYROXANIL
 - THYROXAVET ...



CONTROLLI UFFICIALI CON RISCONTRO DI NON CONFORMITA': USO "IMPROPRIO" – USO IN DEROGA



Medicinale Prescrizione valida fino al 18-03-2026							
Quantitativo	AIC	Denominazione			Confezione		
1	020465011	LASIX			INIET 5F 2ML 20MG/2ML		
Posologia		Ripetibile	Durata	Tipo	Specie		
2-4mg/kg EV, IM ogni 4-6 ore, poi passare alla somministrazione orale		N	Malattia Cronica	Farmaco	CANE		
Capi							
Diagnosi	N° Capi	Animale	Specie	Categoria	Sesso	Deroga	Somministrazione
Malattie Cardiovascolari	1	38026000418 2900	CANE	Cane		ALTRO	
Note: farmaco veterinario non disponibile							

Medicinale Prescrizione valida fino al 18-03-2026							
Quantitativo	AIC	Denominazione			Confezione		
1	023993013	LASIX			30CPR 25MG		
Posologia		Ripetibile	Durata	Tipo	Specie		
1-2mg/kg PO ogni 12 ore		N	Malattia Cronica	Farmaco	CANE		
Capi							
Diagnosi	N° Capi	Animale	Specie	Categoria	Sesso	Deroga	Somministrazione
Malattie Cardiovascolari	1	38026000418 2900	CANE	Cane		ALTRO	
Note: farmaco veterinario non disponibile							

ESEMPI:

- DIUREN 1% INIETTABILE EV-IM – AIC 102243019
- DIMAZON FLACONE 10ML – AIC 100067041...

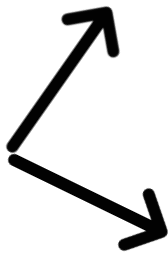


- DIUREN 20MG – AIC 102243033
- DIUREN MAXI 80MG- AIC 102243058
- DIMAZON CPR 40MG – AIC 100067038
- DIMAZON CPR 10MG – AIC 100067040
- FUROSAL ...
- LIMEO

CONTROLLI UFFICIALI CON RISCONTRO DI NON CONFORMITA': USO "IMPROPRIO" – USO IN DEROGA



Medicinale Antimicrobico**							
Prescrizione valida fino al 21-02-2026							
Motivo**		Giustificazione**		Note**			
Terapia							
Quantitativo	AIC	Denominazione		Confezione			
1	037954082	AUGMENTIN		12CPR RIV875MG+125MG			
Posologia		Ripetibile	Durata	Tipo	Specie		
1 COMPRESSA OGNI 50KG BID		N	7	Farmaco	CANE		
Note: Farmaco veterinario non presente in questa pezzatura. Farmaco veterinario analogo non disponibile.							
Capi							
Diagnosi	N° Capi	Animale	Specie	Categoria	Sesso	Deroga	Somministrazione
Patologie cutanee	1	38026007575 5777	CANE	Cane		ALTRO	
Note: Farmaco veterinario non presente in questa pezzatura Farmaco veterinario analogo non disponibile							



PRESCRIZIONE
E SCORTA
IMPIANTO
NON
ZOOTECNICO:
Esempi
deroghe
corrette

Medicinale					
Prescrizione valida fino al 18-03-2026					
Quantitativo	AIC	Denominazione		Confezione	
5	006979037	BUSCOPAN		IM IV 6F 1ML 20MG	
Posologia		Ripetibile	Durata	Tipo	Specie
		N		Farmaco	
Note: in uso per il trattamento problemi gastrointestinali nel GATTO					
SCOPOLAMINA BUTILBROMURO					

Medicinale					
Prescrizione valida fino al 18-03-2026					
Quantitativo	AIC	Denominazione		Confezione	
6	020766010	PLASIL		INIET 5F 2ML 10MG/2ML	
Posologia		Ripetibile	Durata	Tipo	Specie
		N		Farmaco	
Note: Assente metoclopramide veterinaria iniettabile ev			METOCLOPRAMIDE		

Medicinale Antimicrobico**							
Prescrizione valida fino al 18-03-2026							
Motivo**		Giustificazione**		Note**			
Quantitativo	AIC	Denominazione			Confezione		
2	020605022	COLBIOCIN			UNG OFT 5G		
Posologia		Ripetibile		Durata		Tipo	Specie
		N				Farmaco	
Note: assente medesima forma farmaceutica veterinaria							
Principi attivi: Cloramfenicolo 0.400 - Colistimetato di sodio U.L.							

Numero 1771342392265

Principi attivi: Cloramfenicolo g 0,400 - Colistimetato di sodio U.I. 18.000.000 - Rolitetraciclina g 0,500 pari a [Tetraciclina](#) g 0,421.

Eccipienti: Borace - Acido borico - Disodio edetato - Polisorbato 80 - Sodio solfito - Benzalconio cloruro - [Acqua](#) purificata.

PRESCRIZIONE E SCORTA IMPIANTO NON ZOOTECNICO: Esempi deroghe corrette

Medicinale Antimicrobico**							
Prescrizione valida fino al 18-03-2026							
Motivo**		Giustificazione**		Note**			
Quantitativo	AIC	Denominazione		Confezione			
2	021299033	DEFLAMON FLEBO		IV FL 500MG 100			
Posologia		Ripetibile	Durata	Tipo	Specie		
		N		Farmaco			
Note: assente metronidazolo somministrabile EV tra i farmaci veterinari				METRONIDAZOLO			

Medicinale					
Prescrizione valida fino al 18-03-2026					
Quantitativo	AIC	Denominazione		Confezione	
5	021458031	UGUROL		IV OS LOC 6F 5ML 500MG	
Posologia		Ripetibile	Durata	Tipo	Specie
		N		Farmaco	
Note: assente medesimo p.a. veterinario				ACIDO TRANEXAMICO	

Medicinale					
Prescrizione valida fino al 18-03-2026					
Quantitativo	AIC	Denominazione		Confezione	
2	023630066	URSACOL		20CPR 300MG	
Posologia		Ripetibile	Durata	Tipo	Specie
		N		Farmaco	
Note: assente p.a. veterinario				ACIDO URODESOSSICOLICO	

Unguento oftalmico

clorobutanolo, paraffina liquida, vaselina.

PRESCRIZIONE E SCORTA IMPIANTO NON ZOOTECNICO: Esempi deroghe corrette

Unguento oftalmico - 1g contiene:

Principi attivi: tobramicina 3 mg, desametasone 1 mg.

Eccipienti: clorobutanolo anidro, [olio di vaselina](#), [vaselina](#) bianca.

Medicinale Antimicrobico**					
Prescrizione valida fino al 18-03-2026					
Motivo**		Giustificazione**		Note**	
Quantitativo	AIC	Denominazione		Confezione	
2	038569051	TOBRAL		UNG OFT 3,5G 0,3%	
Posologia		Ripetibile	Durata	Tipo	Specie
		N		Farmaco	
Note: assente medesima forma farmaceutica veterinaria				TOBRAMICINA	

Medicinale Antimicrobico**					
Prescrizione valida fino al 18-03-2026					
Motivo**		Giustificazione**		Note**	
Quantitativo	AIC	Denominazione		Confezione	
2	041670050	TOBRADEX		UNG OFT 3,5G 0,3+0,1%	
Posologia		Ripetibile	Durata	Tipo	Specie
		N		Farmaco	
Note: assente medesima associazione farmacologica e forma farmaceutica tra i farmaci veterinari					

TOBRAMICINA+DESAMETASONE

Medicinale Antimicrobico**					
Prescrizione valida fino al 18-03-2026					
Motivo**		Giustificazione**		Note**	
Quantitativo	AIC	Denominazione		Confezione	
5	023853031	CEFAZOLINA TEVA		IM 1F 1G+F 4ML	
Posologia		Ripetibile	Durata	Tipo	Specie
		N		Farmaco	
Note: uso intraoperatorio					

PRESCRIZIONE E SCORTA IMPIANTO NON ZOOTECNICO: Esempi deroghe corrette

Medicinale Prescrizione valida fino al 18-03-2026					
Quantitativo	AIC	Denominazione	Confezione		
1	036519039	GABAPENTIN ABC	30CPS 400MG		
Posologia		Ripetibile	Durata	Tipo	Specie
		N		Farmaco	
Note: assente p.a. veterinario					

Medicinale Prescrizione valida fino al 18-03-2026					
Quantitativo	AIC	Denominazione	Confezione		
1	042850014	CLOPIDOGREL ACT	28CPR RIV 75MG		
Posologia		Ripetibile	Durata	Tipo	Specie
		N		Farmaco	
Note: assente p.a. veterinario					



MANCATO RISPETTO DELLA CASCATA

Violazione dell'art.112 del
Reg. UE 6/2019

D. lgs 218/2023 Art. 42

26. Salvo che il fatto costituisca reato, il medico veterinario che non osserva le disposizioni di cui agli articoli 112, 113, 114 e 115 del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria **da euro 2.600 a euro 15.500.**



REG. UE 2019/6 - MANCATO RISPETTO DELLE CONDIZIONI PREVISTE DALL'AIC

Articolo 106

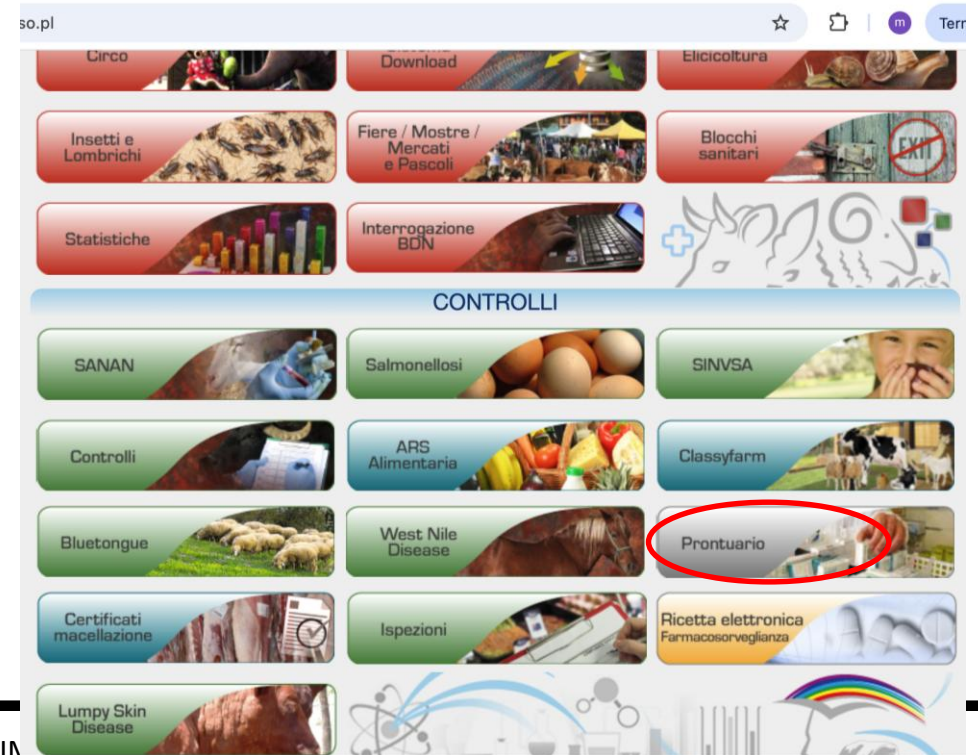
Impiego dei medicinali

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

UNO DEGLI ASPETTI INDICATI NELLA RICETTA ELETTRONICA ALLA QUALE BISOGNA PORRE ATTENZIONE È SICURAMENTE LA POSOLOGIA.

DOSE E TEMPI DI SOMMINISTRAZIONE DEVONO ESSERE QUELLI INDICATI DALL'AIC OVVERO DALL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO COME ENUNCIATO NELL'ART. 106 PAR. 1 DEL REG 2019/6. L'AIC PUO' ESSERE VISIONATO SUL PRONTUARIO DI VETINFO.

Il mancato rispetto di tale articolo, prevede una SANZIONE





MANCATO RISPETTO DELLE CONDIZIONI PREVISTE DALL'AIC

**Violazione dell'art.106 del
Reg. UE 6/2019**

D. lgs 218/2023 Art. 42

24. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque utilizza medicinali veterinari in modo non conforme ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'articolo 106, paragrafo 1, del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria **da euro 1.550 a euro 9.300.**

FARMACOVIGILANZA

D.LGS 218/2023- FARMACOVIGILANZA

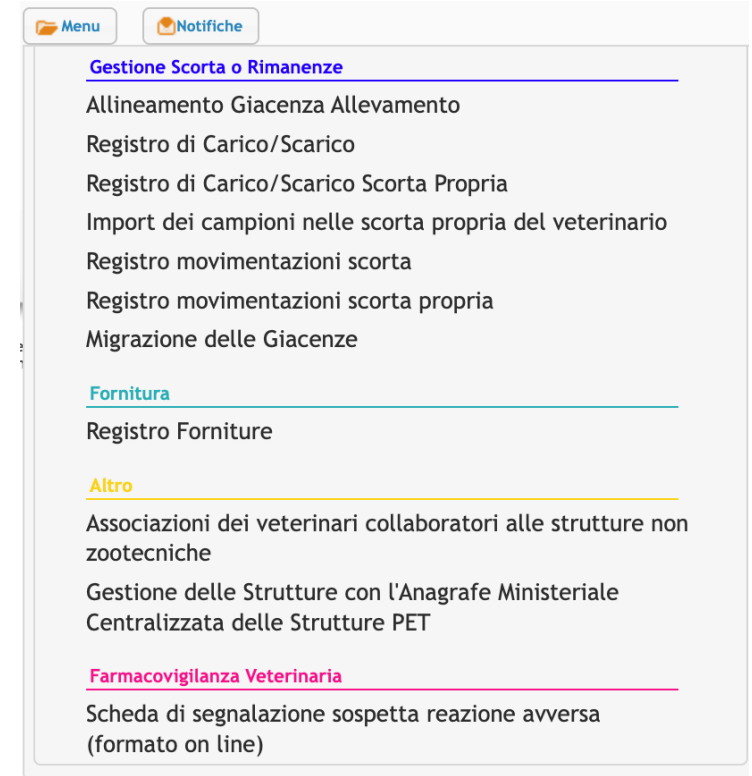
Art. 13

1. I medici veterinari, ...**segnalano senza ritardo** ogni sospetto evento avverso derivante dall'utilizzo di un medicinale veterinario, di un mangime medicato o di un prodotto intermedio attraverso il medesimo sistema.

2. Chiunque ha motivo di ritenere che dall'utilizzo di un medicinale veterinario, di un mangime medicato o di un prodotto intermedio sono derivati sospetti eventi avversi, lo può comunicare attraverso il sistema nazionale di farmacovigilanza.

Rimane tra gli obblighi del Veterinario quello di notificare con una segnalazione di farmacosorveglianza MOLTO DETTAGLIATA eventuali problematiche legate all'uso dei farmaci come effetti avversi oppure diminuzione della funzionalità della molecola utilizzata con dosaggio terapeutico come da AIC.

Le segnalazioni possono essere fatte direttamente dalla REV (ultima voce del menu) online oppure utilizzando i moduli compilabili reperibili sul sito del Ministero



D.LGS 218/2023- FARMACOVIGILANZA

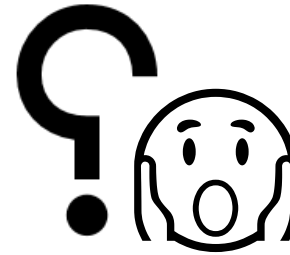
Quando segnalare



IMMEDIATAMENTE a seguito di

MANCATA EFFICACIA

REAZIONE AVVERSA



INCIDENTE AMBIENTALE



TRASMISSIONE AGENTE INFETTIVO



SUPERAMENTO LMR CON RISPETTO TA



REAZIONE NOCIVA



D.LGS 218/2023- FARMACOVIGILANZA

Le segnalazioni possono essere fatte seguendo le indicazioni riportate sul sito del Ministero della Salute, al link (vedi sotto) dove sono indicate anche le modalità di invio (online-mail-pec)

<https://www.salute.gov.it/new/it/sezione/servizi-online/?pageElements=50&tema=Medicinali+e+dispositivi+veterinari&matéria=Farmacovigilanza>

Quelle riportate sul sito AIFA

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

The screenshot displays the AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) website. At the top, there's a 'Servizi online' section with three buttons: 'Certificato di onorabilità professionale - Good standing - Lauree triennali', 'Richiesta patrocinio', and 'Certificato di onorabilità professionale - Good standing - Lauree magistrali'. Below this is a 'In evidenza' section. Further down, there's a 'pagoPA' logo and a button 'Effettua i pagamenti al Ministero con PagoPA'. The main part of the screenshot shows a search filter interface with tabs for 'Lingua' (Italiano, English), 'Tema' (Medicinali e dispositivi veterinari, Farmacovigilanza), 'Materia', and 'Direzioni generali'. There's also a search bar with 'Testo da cercare' and a 'Resetta filtro' button. At the bottom, there's a header for 'Risultati per: Medicina' and a navigation bar with 'home > Sicurezza dei farmaci > Come segnalare una reazione avversa'.

Come segnalare una reazione avversa

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR, Adverse Drug Reaction in inglese) da farmaci e da vaccini consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso dei medicinali così da renderli più sicuri, a beneficio di tutti i pazienti.

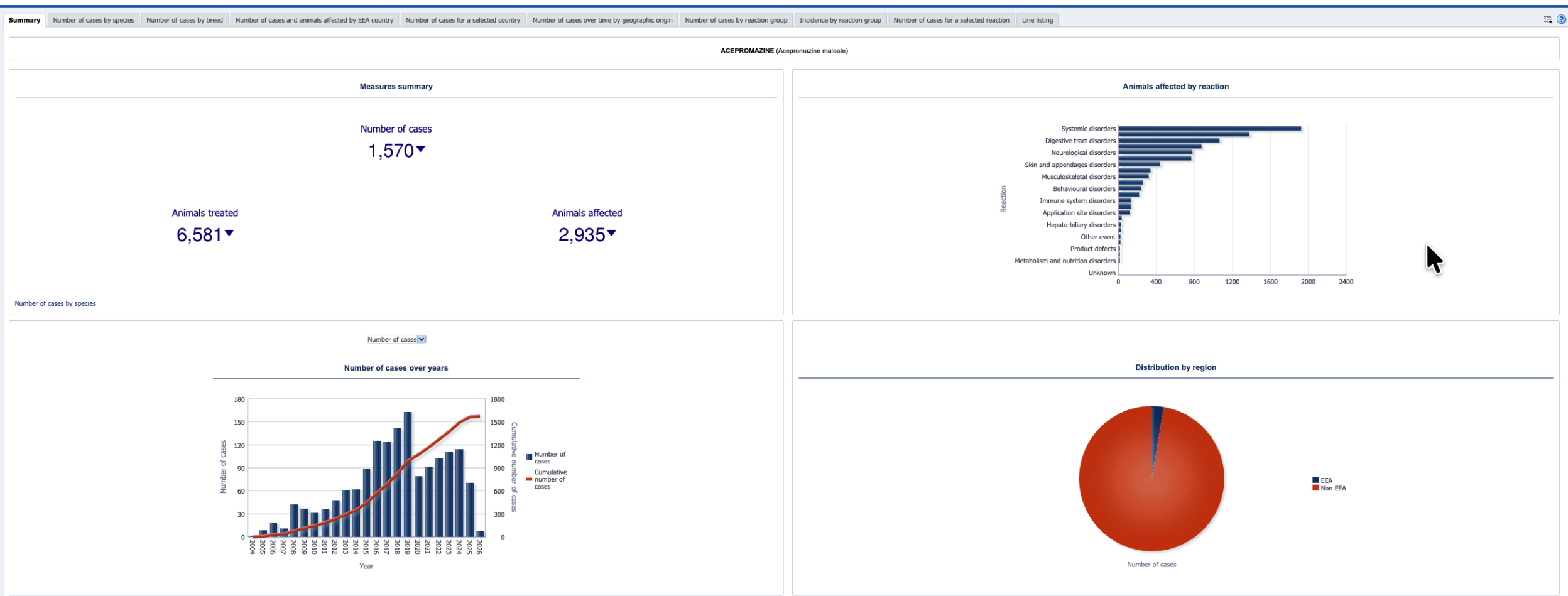
La normativa europea sulla farmacovigilanza richiede a tutti gli operatori sanitari e ai cittadini di segnalare qualsiasi sospetta *reazione avversa* (grave e non grave, nota e non nota).

Una sospetta reazione avversa può essere segnalata secondo una delle seguenti modalità:

- compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al [Responsabile di farmacovigilanza](#) della propria struttura di appartenenza, oppure al [Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio \(AIC\)](#) del medicinale che si sospetta abbia causato la *reazione avversa*.
- direttamente on-line sul sito AIFA

Report FARMACOVIGILANZA

Esempio ACEPROMAZINA



<https://www.adrreports.eu/vet/it/search.html#>

DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

IMPIEGO ANTIMICROBICI

D.LGS 218/2023 – IMPIEGO DEI MEDICINALI ANTIMICROBICI

Art. 29

3. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 107 del regolamento, gli operatori e i medici veterinari, nell'ambito delle loro rispettive responsabilità, tengono conto delle seguenti misure.

b) gli antibiotici, per cui specifiche raccomandazioni scientifiche dell'Agenzia europea per i medicinali raccomandano una limitazione, sono impiegati, **per quanto possibile**, sulla base di esami batteriologici e test di sensibilità, per accertarsi che non esistano altri antibiotici sufficientemente efficaci o appropriati per trattare la malattia diagnosticata



CIA (ANTIBIOTICI DI IMPORTANZA CRITICA)

D.LGS 218/2023 – IMPIEGO DEI MEDICINALI ANTIMICROBICI

EMA Categorizzazione degli antibiotici destinati all'impiego negli animali per un uso prudente e responsabile

L'uso prudente e responsabile di antibiotici sia negli animali che negli esseri umani può ridurre il rischio di sviluppo della resistenza da parte dei batteri.

Questo aspetto è particolarmente importante per gli antibiotici utilizzati per uso sia umano che veterinario e per quelli che rappresentano l'ultima linea di trattamento in caso di infezioni gravi nelle persone.



Il gruppo di esperti ad hoc di consulenza antimicrobica (AMEG) ha classificato gli antibiotici in base all'effetto che il possibile sviluppo della resistenza antimicrobica dovuto al loro utilizzo negli animali può avere sulla salute pubblica e in base alla necessità di utilizzarli nella medicina veterinaria.

La categorizzazione è intesa a essere uno strumento di supporto ai processi decisionali dei veterinari per la scelta degli antibiotici da usare.

Si esortano i veterinari a consultare la categorizzazione AMEG prima di prescrivere antibiotici agli animali che hanno in cura. La categorizzazione AMEG non sostituisce le linee guida terapeutiche, che devono tenere conto anche di altri fattori, quali le informazioni di supporto presenti nel riassunto delle caratteristiche del prodotto per i medicinali disponibili, le informazioni inerenti all'uso nelle specie destinate alla produzione di mangime, le variazioni regionali delle malattie e dell'antibiotico-resistenza e le politiche nazionali in materia di prescrizione.

Categoria A Evitare

- gli antibiotici di questa categoria non sono autorizzati come medicinali veterinari nell'UE
- non dovrebbero essere usati in animali destinati alla produzione di mangime
- possono essere somministrati agli animali da compagnia in circostanze eccezionali

Categoria C Attenzione

- per gli antibiotici di questa categoria esistono alternative nella medicina umana
- per alcune indicazioni veterinarie, non sono disponibili alternative appartenenti alla categoria D
- dovrebbero essere presi in considerazione solo in assenza di antibiotici della categoria D che potrebbero essere clinicamente efficaci

Per gli antibiotici di tutte le categorie

- si dovrebbero evitare l'uso non necessario, i periodi di trattamento eccessivamente lunghi e i sottodosaggi
- il trattamento di gruppo dovrebbe essere limitato a situazioni in cui non è fattibile un trattamento individuale
- consultare le linee guida della Commissione europea sull'uso prudente degli antibiotici negli animali: <https://bit.ly/2z7LrF2>

AMEG è l'organismo che designa l'Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group dell'EMA. Il gruppo riunisce esperti di medicina sia umana sia veterinaria, che collaborano per fornire indicazioni riguardanti le implicazioni sulla salute pubblica dell'uso degli antibiotici negli animali.

- CIA (ANTIBIOTICI DI IMPORTANZA CRITICA)
- CLASSIFICAZIONE EMA

PRESCRIVERLI, PER QUANTO POSSIBILE, SULLA BASE DI ESAMI DI LABORATORIO (RECENTI O PREGRESSI PER LO STESSO PROBLEMA), EVENTUALMENTE SOLO DOPO AVER PROVATO AD UTILIZZARE ANTIMICROBICI DI PRIMA SCELTA!!!!!!!

PER QUANTO POSSIBILE = NON OBBLIGATORIO



<https://www.anmvioggi.it/rubriche/europa/69699-categorizzazione-degli-antibiotici-ad-uso-veterinario.html>

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia
ATS Brescia

BRESCIA,
04/03/2026

LA GESTIONE DEL FARMACO NEGLI ANIMALI D'AFFEZIONE
Incontro di aggiornamento professionale sull'operatività della ricetta elettronica veterinaria

L'uso prudente e responsabile di antibiotici sia negli animali che negli esseri umani può ridurre il rischio di sviluppo della resistenza da parte dei batteri.

Questo aspetto è particolarmente importante per gli antibiotici utilizzati per uso sia umano che veterinario e per quelli che rappresentano l'ultima linea di trattamento in caso di infezioni gravi nelle persone.



Il gruppo di esperti ad hoc di consulenza antimicrobica (AMEG) ha classificato gli antibiotici in base all'effetto che il possibile sviluppo della resistenza antimicrobica dovuto al loro utilizzo negli animali può avere sulla salute pubblica e in base alla necessità di utilizzarli nella medicina veterinaria.

La categorizzazione è intesa a essere uno strumento di supporto al processo decisionale dei veterinari per la scelta degli antibiotici da usare.

Si esortano i veterinari a consultare la categorizzazione AMEG prima di prescrivere antibiotici agli animali che hanno in cura. La categorizzazione AMEG non sostituisce le linee guida terapeutiche, che devono tenere conto anche di altri fattori, quali le informazioni di supporto presenti nel riassunto delle caratteristiche del prodotto per i medicinali disponibili, le limitazioni inerenti all'uso nelle specie destinate alla produzione alimentare, le variazioni regionali delle malattie e dell'antibiotico-resistenza e le politiche nazionali in materia di prescrizione.

Table with 1 column: Categoria A Evitare. It lists antibiotics that are not authorized for use in animals for food production and should only be used in exceptional circumstances.

Table with 1 column: Categoria B Limitare. It lists antibiotics that should be used with caution, only when necessary and based on clinical efficacy.

Table with 1 column: Categoria C Attenzione. It lists antibiotics that have alternatives in human medicine and should be used with caution.

Table with 1 column: Categoria D Prudenza. It lists antibiotics that should be used with caution, only when necessary and based on clinical efficacy.

Table with 1 column: Per gli antibiotici di tutte le categorie. It lists general guidelines for the use of antibiotics, including avoiding unnecessary use and consulting the EMA website.

AMEG è l'acronimo che designa l'Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group dell'EMA. Il gruppo riunisce esperti di medicina sia umana sia veterinaria, che collaborano per fornire indicazioni riguardanti le implicazioni sulla salute pubblica dell'uso degli antibiotici negli animali.

Non utilizzabili!!!!

A EVITARE!

Utilizzabili come ultima scelta

B LIMITARE

C ATTENZIONE

D PRUDENZA

Utilizzabili come prima scelta

Table titled 'Categorizzazione delle classi di antibiotici per uso veterinario'. It lists various antibiotic classes and their sub-classes, categorized by their use in humans or animals.

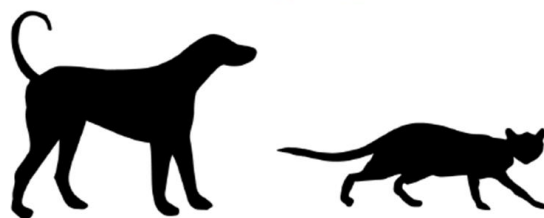
Table titled 'Altri fattori da prendere in considerazione'. It lists factors to consider when prescribing antibiotics, such as the route of administration and the type of formulation.

LINEE GUIDA USO PRUDENTE ANTIMICROBICI



LINEE GUIDA

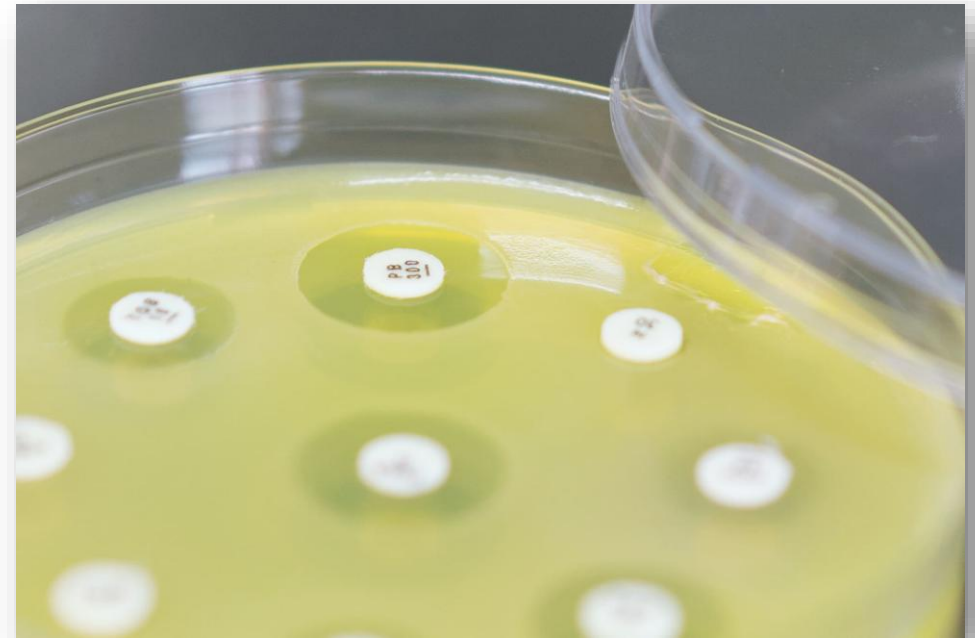
*Uso prudente
dell'antibiotico
negli animali
da compagnia*



<https://www.anagrafecaninarer.it/acer/Portals/0/files/BOZZA%20FINALE%20LineeGuidaPet.pdf?ver=2017-06-26-100018-373>

LINEE GUIDA USO PRUDENTE ANTIMICROBICI

- (CIAs), **NON** vanno impiegati come **prima scelta** in medicina veterinaria
- Raccogliere dati attraverso **test di sensibilità** (informazioni su ceppi circolanti e resistenze per zona)
- Questi dati sono utili per una eventuale terapia empirica iniziale, a cui deve seguire una rivalutazione basata sia sul quadro clinico che sui dati microbiologici ottenuti da un campione idoneo raccolto prima di iniziare la terapia



D.LGS 218/2023 – IMPIEGO DI MEDICINALI VETERINARI NON AUTORIZZATI IN ITALIA

Art. 30

- 1. Fatto salvo quanto previsto dal comma 3, il **Ministero della salute** è **l'autorità competente** alla adozione del provvedimento **autorizzazione alla importazione di medicinali veterinari autorizzati in Paesi terzi**.
- ... 3. Nel caso di **medicinali veterinari** di cui all'articolo 112, paragrafo 2, del regolamento, il **medico veterinario** **notifica** l'importazione di un medicinale veterinario **all'autorità territorialmente competente entro dieci giorni** dalla prescrizione veterinaria.
- 4. Nel caso di impiego di **medicinali veterinari immunologici** autorizzati in altri Stati membri ai sensi dell'articolo 112, paragrafo 1, lettera a) del regolamento, il medico veterinario notifica l'introduzione di tale medicinale veterinario immunologico **all'autorità territorialmente competente entro dieci giorni** dalla prescrizione veterinaria.

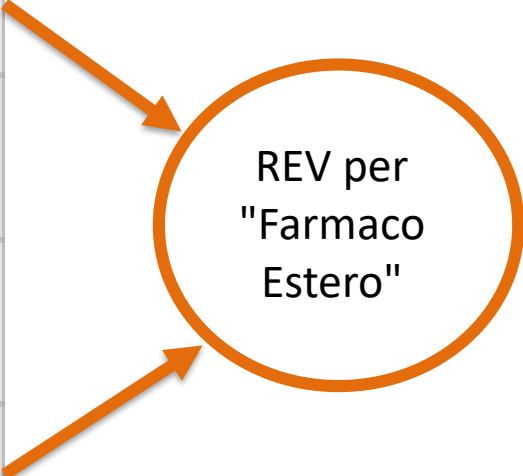
Art.112 → Impiego di medicinali non previsto dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio in specie animali NDPA



**CASCATA
DEROGA**

D.LGS 218/2023 – IMPIEGO DI MEDICINALI VETERINARI NON AUTORIZZATI IN ITALIA

MEDICINALE VETERINARIO	ANIMALI NON DPA
Immunologici da Stati membri	Notifica entro 10 giorni dalla REV
Immunologici da Paesi terzi	Autorizzazione del Ministero della Salute
Non immunologici da Stati membri	REV
Non immunologici da Paesi terzi	Notifica entro 10 giorni dalla REV



REV per
"Farmaco
Estero"

SCORTE

- TENUTA e GESTIONE SCORTE
- RIMANENZE

D.LGS 218/2023 – SCORTE DI MEDICINALI

Art. 31

1. L'autorità territorialmente competente, individuata dalle regioni e dalla Province autonome di Trento e di Bolzano, può consentire la detenzione di adeguate scorte di medicinali agli operatori degli stabilimenti presso gli stabilimenti stessi e ai medici veterinari nell'ambito dell'esercizio dell'attività zootecnica, a condizione che le **scorte** siano **conservate in modo conforme alle condizioni prescritte nell'autorizzazione all'immissione in commercio e custodite in locali resi accessibili alle autorità territorialmente competenti** nel corso delle ispezioni e dei controlli di cui all'articolo 123 del regolamento.

2. Le **strutture sanitarie dove si curano gli animali**, di cui all'articolo 2, comma 1, lettera m), del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, **non sono soggette a un'ulteriore valutazione da parte dell'autorità territorialmente competente ai fini della possibilità di detenere adeguate scorte di medicinali.**

3. Il medico veterinario è responsabile della detenzione delle scorte di medicinali e della loro utilizzazione nonché delle registrazioni di competenza nel sistema informativo della tracciabilità

Scorte :

- CONSERVATE
SECONDO AIC
- IN LOCALI
ACCESSIBILI
ALLE ATS

D.LGS 218/2023 – MODALITA' DI TENUTA E GESTIONE DELLE SCORTE NELLE STRUTTURE SANITARIE DI CURA DEGLI ANIMALI

Art. 33

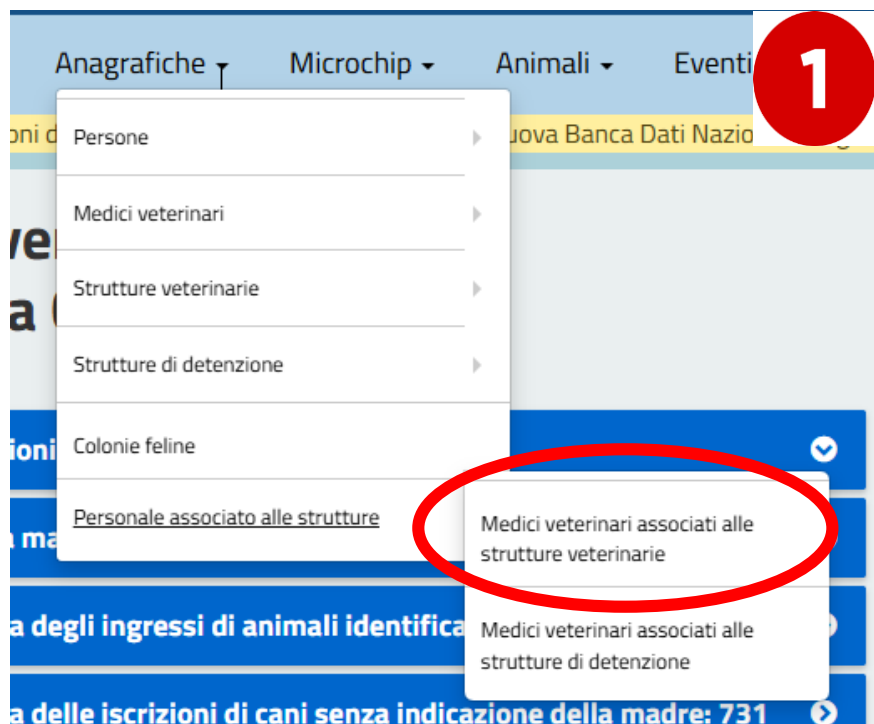
1. Il direttore sanitario delle strutture di cura degli animali è il medico veterinario responsabile di cui all'articolo 31, comma 3.
2. Il direttore sanitario è altresì **responsabile dell'individuazione dei medici veterinari** a cui è consentito l'accesso alle scorte nonché dell'aggiornamento dei loro nominativi nel Sistema informativo nazionale degli animali da compagnia di cui all'articolo 2, lettera z) del decreto legislativo 5 agosto 2022, n.134.
3. Il **direttore sanitario e i medici veterinari** di cui al comma 2 possono, per **interventi professionali urgenti** da eseguire fuori dalle strutture, utilizzare i medicinali prelevati dalla scorta.

VETERINARIO RESPONSABILE DELLE SCORTE: **DIRETTORE SANITARIO**

IL DIRETTORE SANITARIO
INDIVIDUA I SOSTITUTI E LI
INSERISCE IN ANAGRAFE

SOLO LORO, IN CASO DI URGENZA,
POSSONO UTILIZZARE AL DI FUORI
DELLA STRUTTURA (ATTIVITA' A
DOMICILIO) MEDICINALI PRELEVATI
DALLA SCORTA

D.LGS 218/2023 – MODALITA' DI TENUTA E GESTIONE DELLE SCORTE NELLE STRUTTURE SANITARIE DI CURA DEGLI ANIMALI



NUOVO INSERIMENTO

2

Inserimento nuovo personale associato alla struttura veterinaria

I campi contrassegnati con * sono obbligatori

Tipo di attività svolta nella struttura veterinaria *

Selezionare

Ruolo *

Sostituto

Veterinario

Nominativo veterinario

Nominativo veterinario

Identificativo fiscale *

Identificativo fiscale

Struttura veterinaria

Codice struttura *

Inserire il codice della struttura veterinaria

Denominazione struttura *

Inserire la denominazione della struttura veterinaria

Data inizio collaborazione *

Data inizio



3

D.LGS 218/2023 – MODALITA' DI TENUTA E GESTIONE DELLE SCORTE NELLE STRUTTURE SANITARIE DI CURA DEGLI ANIMALI

Art. 33

4. Le scorte detenute nelle strutture di cura degli animali possono essere costituite da medicinali veterinari, da medicinali a uso umano alle condizioni e nei limiti di cui agli articoli 112, 113 e 114 del regolamento e da medicinali omeopatici, inclusi quelli di cui all'articolo 10 del presente decreto.

7. Le strutture di cura degli animali, in presenza delle condizioni previste dagli articoli 112 e 113 del regolamento, possono detenere ossigeno e altri gas medicinali autorizzati per uso umano.

MEDICINALI
VETERINARI

MEDICINALI USO
UMANO NEL
RISPETTO DELLA
DEROGA

MEDICINALI
OMEOPATICI

D.LGS 218/2023 – MODALITA' DI TENUTA E GESTIONE DELLE SCORTE NELLE STRUTTURE SANITARIE DI CURA DEGLI ANIMALI

D. lgs 219/2006

Art. 92: Medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili

«Uso riservato agli ospedali. Vietata la vendita al pubblico»

Art. 93: Medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti

«Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica" o "RNRL», o «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta», la specificazione del tipo di struttura o di specialista autorizzato alla prescrizione

Art.94: Medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista in ambulatorio

«Uso riservato a...», con specifica dello specialista autorizzato all'impiego del medicinale, e «Vietata la vendita al pubblico».



- UTILIZZABILI SOLO ALL'INTERNO DELLA STRUTTURA
- NON CEDIBILI AL PROPRIETARIO
- NO ANTIMICROBICI

D.LGS 218/2023 – MODALITA' DI TENUTA E GESTIONE DELLE SCORTE NELLE STRUTTURE SANITARIE DI CURA DEGLI ANIMALI

D. lgs 219/2006 - ESEMPI RCP

Micofenolato Mofetile Tillomed può essere prescritto con **Ricetta RNRL - medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti.**

Eprex può essere prescritto con **Ricetta RNRL - medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti.**

Aranesp può essere prescritto con **Ricetta RNRL - medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti.**

IN SCORTA **SI'**

AL PROPRIETARIO **NO**

D.LGS 218/2023 – MODALITA' DI TENUTA E GESTIONE DELLE SCORTE NELLE STRUTTURE SANITARIE DI CURA DEGLI ANIMALI

Preparazione galenica di un collirio a base di Tacrolimus

È un p.a. usato in umana

Sottoposto a regime di prescrizione limitativa

nota DGSAF prot. 199338-P del 15/07/2019:

“I preparati magistrali a base di principi attivi che non siano riconducibili ad una categoria terapeutica presente in tabella, ma per i quali esista un equivalente medicinale industriale autorizzato ai sensi degli artt. 92, 93 e 94 del Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni, devono essere dispensati alle medesime condizioni previste per lo stesso medicinale autorizzato.”

D.LGS 218/2023 – ALLEGATO I

Tipologie di medicinali veterinari la cui somministrazione deve essere effettuata soltanto dal medico veterinario.

- a) Farmaci per i trattamenti terapeutici e zootecnici di cui al decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, (“ORMONI”)
- b) abortivi, nel caso in cui vengano somministrati con finalità abortive;
- c) anestetici locali iniettabili;
- d) **anestetici generali iniettabili e inalatori**;
- e) alfa-agonisti usati durante l’anestesia e la pre-anestesia;
- f) anticoncezionali iniettabili;
- g) antineoplastici iniettabili, citochine e immunomodulatori iniettabili;
- h) medicinali veterinari nei casi di uso intrarticolare;
- i) emoderivati;
- l) **eutanasici**;
- m) beta-agonisti.

L’approvvigionamento e la detenzione dei medicinali evidenziati sono CONSENTITI ESCLUSIVAMENTE AL MEDICO VETERINARIO.

D.LGS 218/2023 – MODALITA' DI TENUTA E GESTIONE DELLE SCORTE NELLE STRUTTURE SANITARIE DI CUI ANIMALI

Art. 33

8. Nel caso di impiego di medicinali in **animali destinati alla produzione di alimenti**, l'utilizzo dei medicinali può avvenire soltanto dietro specifica indicazione terapeutica informatica da parte del medico veterinario, che ne registra il trattamento nel rispetto degli obblighi di registrazione di cui all'articolo 108 del regolamento e secondo le modalità previste dal decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158.



D.LGS 218/2023 – MODALITA' DI TENUTA E GESTIONE DELLE SCORTE NELLE STRUTTURE SANITARIE DI CURA DEGLI ANIMALI

Art. 33

9. Relativamente all'impiego dei medicinali utilizzati per gli animali non destinati alla produzione di alimenti, il **direttore sanitario effettua, con cadenza semestrale, un controllo della giacenza delle scorte e aggiorna, entro il quinto giorno del primo mese successivo a ciascun semestre**, il sistema informativo della tracciabilità, fatte salve le norme specifiche sulle registrazioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché quanto prescritto dall'articolo 37, comma 2, del presente decreto.

AGGIORNAMENTO
SEMEMSTRALE DELLE
GIACENZE ENTRO

5 GENNAIO E 5
LUGLIO
DI OGNI ANNO

Il mancato aggiornamento semestrale delle giacenze è SANZIONATO!

Art. 16

Sistemi informativi e tracciabilità dei medicinali veterinari

3. ...i medici veterinari, i proprietari e i detentori di animali destinati alla produzione di alimenti, ognuno per quanto di competenza, assolvono agli obblighi di conservazione delle registrazioni di cui ... agli articoli ... **33**, commi 8 e **9**, del presente decreto... mediante il sistema informativo di tracciabilità di cui all'articolo 2, comma 2, lettera b), del presente decreto, secondo le modalità definite nell'allegato IV del presente decreto

Violazione dell'art.16 comma 3 e 33 comma 9 del D.lgs 218/2023

31. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non osserva gli obblighi di comunicazione o di registrazione di cui all'articolo 16 del presente decreto, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria **da euro 2.600 a euro 15.500.**

**SANZIONE CHE SI APPLICA IN QUALSIASI CASO DI
MANCATA REGISTRAZIONE/TRACCIABILITA' NEI SISTEMI
INFORMATIVI**

LEGGERE ATTENTAMENTE

Questa funzionalità ha lo scopo di consentire il controllo della giacenza delle scorte e il suo allineamento entro le tempistiche previste dal decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218.

I riferimenti normativi sono:

- articolo 32, comma 12 per stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano
- articolo 33, comma 9 per le strutture sanitarie di cura degli animali
- articolo 34, comma 6 per i medici veterinari con scorte per l'esercizio dell'attività zootecnica
- articolo 35 per stabilimenti autorizzati ai sensi dell'articolo 20, comma 2, del decreto legislativo 4 marzo 2014 n. 26

ISTRUZIONI

Nella colonna *Q.tà a Sistema* viene riportata, per ogni farmaco, la giacenza che risulta a sistema.

Nella colonna *Confezioni Integre* vanno digitate, per ogni farmaco, le CONFEZIONI INTEGRE presenti in scorta al momento della dichiarazione che pertanto non vanno scaricate.

Per CONFEZIONE INTEGRA si intende una confezione chiusa il cui contenuto non è stato utilizzato, per cui le confezioni aperte e parzialmente utilizzate non devono essere dichiarate. Di seguito alcuni esempi pratici:

Se un farmaco non è più disponibile, indicare 0 (ZERO).

Se si dispone di una sola confezione aperta e iniziata, indicare 0 (ZERO).

Se si dispone di 2 confezioni, una intera e una iniziata, indicare 1.

Il quantitativo e l'unità di misura delle giacenze verranno automaticamente ricalcolati sulla base delle confezioni integre dichiarate.

Il sistema permette altresì di lasciare invariato il quantitativo di farmaco in giacenza, qualora non sia stato utilizzato o nel caso in cui gli scarichi vengano gestiti in maniera puntuale attraverso il registro di carico/scarico. Per confermare tale giacenza, come risulta da sistema in termini di quantitativo e unità di misura, non dichiarare nulla lasciando il campo vuoto.

Per azzerare più valori contemporaneamente, selezionare le righe di interesse e premere sul pulsante *Azzera Selezionati con Flag*.

Dopo aver indicato correttamente tutte le giacenze, premere il pulsante **PROSEGUI** per procedere con la conferma dei dati inseriti.

[Maggiori Informazioni](#)[HO CAPITO, PROCEDIAMO](#)

Finestra che si apre quando si clicca su "ALLINEAMENTO GIACENZA SCORTA IMPIANTO NON ZOOTECNICO"

Indicare sempre il numero delle **CONFEZIONI** ancora **CHIUSE!!!!**

In seguito il sistema si aggiornerà sulla base di quanto dichiarato, in termini di confezioni

D.LGS 218/2023 –MODALITA' DI TENUTA E GESTIONE DELLE SCORTE DA PARTE DEL MEDICO VETERINARIO NELL'ESERCIZIO DELL'ATTIVITA' ZOOIATRICA

Art. 34

1. Il medico veterinario nell'esercizio dell'attività zooiatria **comunica all'autorità territorialmente competente l'esigenza di detenere scorte di medicinali.**
2. La comunicazione di cui al comma 1 indica l'**ubicazione dei locali** adibiti alla detenzione delle scorte di cui all'articolo 31, comma 1, del presente decreto, che non può coincidere con una struttura di cura di cui all'articolo 33 del presente decreto.
3. Le **scorte possono essere costituite da medicinali veterinari e dai medicinali omeopatici** di cui all'articolo 10 del presente decreto.
4. I **medicinali a uso umano**, inclusi quelli di cui agli **articoli 93 e 94 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219**, ad **eccezione degli antimicrobici**, **possono essere detenuti in scorta** e sono utilizzati alle condizioni previste dagli articoli 112, 113 e 114 del regolamento.
5. I **medicinali a uso umano di cui al comma 4 non possono essere ceduti ai proprietari e ai detentori degli animali.**
6. La modalità di gestione delle scorte da parte del medico veterinario nell'esercizio dell'attività zooiatria è disciplinata dall'articolo 33 del presente decreto.

CONTENUTO
SIMILE
ALL'ARTICOLO 33

D.LGS 218/2023 –MODALITA' DI CONSERVAZIONE E DI UTILIZZO DELLE RIMANENZE DI MEDICINALI

Art. 36

4. Le **rimanenze** di medicinali veterinari autorizzati **PER ANIMALI NON DESTINATI ALLA PRODUZIONE DI ALIMENTI**, con l'esclusione dei medicinali veterinari che richiedono conservazione a temperatura controllata o appartenenti alla categoria delle sostanze stupefacenti e psicotrope, possono essere **consegnate al medico veterinario responsabile di stabilimenti in cui si detengono animali non destinati alla produzione di alimenti** e per cui l'autorità territorialmente competente ha consentito la detenzione di adeguate scorte di medicinali, a condizione che il medicinale veterinario sia correttamente conservato nella sua confezione originale integra.

DONAZIONE

- SOLO PER MEDICINALI NDPA CONSERVABILI A TEMPERATURA AMBIENTE IN CONFEZIONE INTEGRA
 - CONSEGNA AL VETERINARIO RESPONSABILE DI UNA STRUTTURA COME CANILE RIFUGIO DOTATO DI SCORTA
- NO MEDICINALI VETERINARI A TEMPERATURA CONTROLLATA, STUPEFACENTI E SOST. PSICOTROPE**

D.LGS 218/2023 –MODALITA' DI CONSERVAZIONE E DI UTILIZZO DELLE RIMANENZE DI MEDICINALI

Art. 36

5. Il medico veterinario responsabile di cui al comma 4 verifica l'integrità del confezionamento, lo stato di conservazione e la validità del medicinale veterinario consegnato, nonché se esso sia soggetto a restrizioni ai sensi dell'articolo 5, comma 4 del presente decreto e registra entro quarantotto ore il carico delle confezioni ricevute nel sistema informativo della tracciabilità, secondo la specifica funzione.

6. L'utilizzo delle rimanenze di cui al comma 4 avviene solo dietro indicazione del medico veterinario responsabile che effettua, con cadenza semestrale, un controllo delle giacenze delle scorte e aggiorna, entro il quinto giorno del primo mese successivo a ciascun semestre, il sistema informativo della tracciabilità.

A CARICO DEL VETERINARIO RESPONSABILE DELLE SCORTE DELLA STRUTTURA DI DETENZIONE DEI NDPA

- VERIFICA DEL MEDICINALE CONSEGNATO
- REGISTRAZIONE **ENTRO 48 ORE** IN REV-VETINFO
- UTILIZZO SOLO DOPO INDICAZIONE DEL MEDICO RESPONSABILE
- **SCARICO ENTRO IL 5 LUGLIO-5 GENNAIO.**

DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

DISPENSAZIONE e CESSIONE

D.LGS 218/2023 – CASI PARTICOLARI DI DISPENSAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Art.25

1. Ferma restando la **presenza in commercio di confezioni multiple di medicinali veterinari** che contengano un numero di foglietti illustrativi pari al numero di frazioni dispensabili singolarmente, o altro supporto elettronico fruibile per ogni frazione, i farmacisti di cui all'articolo 23, comma 1, del presente decreto, nel rispetto delle norme specifiche per la vendita al dettaglio possono **vendere le singole frazioni consegnando il foglietto illustrativo**, ove presente, al fine di fornire la quantità minima del medicinale veterinario necessaria al trattamento prescritto

**ATTUALMENTE IN COMMERCIO SOLO :
CYLANIC, CREDELIO E CREDELIO PLUS**

D.LGS 218/2023 –CESSIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Art. 37

1. Il medico veterinario, nell'ambito della propria attività, può **consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali medicinali veterinari della propria scorta, anche da confezioni multiple in frazioni** distribuibili singolarmente, ove disponibili sul mercato, corredate di foglietto illustrativo o altro supporto elettronico fruibile per ogni singola frazione, **allo scopo di avviare la terapia prescritta in modo da garantire la tutela immediata del benessere animale.**

2. Il medico veterinario di cui al comma 1, fatti salvi gli obblighi di registrazione posti a carico dei proprietari e detentori di animali destinati alla produzione di alimenti ai sensi dell'articolo 108 del regolamento, **registra, entro 7 giorni,** lo scarico delle confezioni o delle frazioni consegnate nel sistema informativo della tracciabilità, secondo la specifica funzione.

SCARICO

D.LGS 218/2023- CASI PARTICOLARI DI DISPENSAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

D.LGS 218/2023 –CESSIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

MEDICINALI VETERINARI CEDIBILI

FRAZIONI O BLISTER DI
MEDICINALI VETERINARI
REGISTRATI MULTIBLISTER

**ATTUALMENTE IN COMMERCIO SOLO :
CYLANIC, CREDELIO E CREDELIO PLUS**

INTERE CONFEZIONI

**SCARICO IN 7 GIORNI DALLA
CESSIONE CON APPOSITA
FUNZIONALITA'**

DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

CAMPIONI GRATUITI

D.LGS 218/2023 - CAMPIONI GRATUITI

Art. 40

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 119, paragrafi 8, 9e 10, del regolamento, i campioni gratuiti di medicinali veterinari possono essere consegnati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, previa compilazione di opportuna documentazione di scarico che attesti l'avvenuta consegna, esclusivamente a un medico veterinario iscritto all'albo professionale. L'impiego dei campioni gratuiti negli animali destinati alla produzione di alimenti e' soggetto alle disposizioni di cui all'articolo 108 del regolamento.

I CAMPIONI OMAGGIO
DEVONO ESSERE
CONSEGNATI
ESCLUSIVAMENTE DAL
PRODUTTORE AL MEDICO
VETERINARIO ISCRITTO
ALL'ALBO

D.LGS 218/2023 - CAMPIONI GRATUITI

Art. 40

2. Ogni campione deve avere le seguenti caratteristiche:

- a) graficamente identico alla confezione piu' piccola messa in commercio;
- b) il contenuto puo' essere inferiore, in numero di unita' posologiche o in volume, a quello della piu' piccola confezione autorizzata all'immissione in commercio;
- c) la non corrispondenza del contenuto e, eventualmente, del confezionamento primario della confezione autorizzata è espressamente richiamato in etichetta;
- d) il campione è consegnato unitamente al riassunto delle caratteristiche del prodotto;
- e) l'etichettatura reca la dicitura: «**Campione gratuito – vietata la vendita**».

CARATTERISTICHE DEL
CAMPIONE OMAGGIO

D.LGS 218/2023 - CAMPIONI GRATUITI

Art. 40

3. **Non puo' essere fornito alcun campione dei medicinali stupefacenti** disciplinati dal decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

4. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio puo' consegnare **ogni anno** a ciascun medico veterinario sino a **dieci campioni di medicinali veterinari per ogni concentrazione o dosaggio** e per ogni **forma farmaceutica** di un medicinale veterinario esclusivamente **nei trentasei mesi successivi alla data di prima commercializzazione** del prodotto.

5. Fermo restando quanto disposto dal comma 4, possono essere consegnati **ogni anno** al medico veterinario sino a **dieci campioni** di medicinali veterinari **nell'ambito del listino aziendale dei medicinali veterinari in commercio da piu' di trentasei mesi.**

- **NO STUPEFACENTI**
- **10 CONFEZIONI/AA PER OGNI TIPOLOGIA DI PRODOTTO NEI PRIMI 36 MESI DELLA COMMERCIALIZZAZIONE**
- **10 CONFEZIONI/AA PER OGNI PRODOTTO DI LISTINO IN COMMERCIO DA PIU' DI 36 MESI**

D.LGS 218/2023 - CAMPIONI GRATUITI

Art. 40

6. Con decreto del Ministro della salute possono essere definite **ulteriori condizioni relative alla consegna e utilizzazione** dei campioni gratuiti di medicinali veterinari anche in riferimento all'attività di informazione medico-scientifica.



CAMPIONI GRATUITI

Si chiarisce, inoltre, che in quanto distribuiti per soli fini promozionali i campioni gratuiti non rientrano nelle regole di tracciabilità dei medicinali veterinari ceduti ai sensi dell'articolo 37 del decreto.

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".

**NON SONO OGGETTO DI
CESSIONE!!!! Ma vanno
scaricati semestralmente**



LA GESTIONE DEGLI STUPEFACENTI

D.P.R. 309/1990



MEDICINALI STUPEFACENTI

Nelle Tabelle dei medicinali allegate al DPR 309/1990, sono compresi i principi attivi e i medicinali che le contengono, suddivisi a loro volta in **cinque sezioni (A, B, C, D ed E)**, a seconda del **maggiore o minore potere** di indurre dipendenza.



PRESCRIZIONE STUPEFACENTI

D. lgs 5 agosto 2022 n. 136

Dematerializzazione della prescrizione dei farmaci stupefacenti

a) **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;

a) **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;

a) **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.

MEDICINALI STUPEFACENTI

APPROVVIGIONAMENTO



**STUPEFACENTI
NO CESSIONE**

SEZ A
SEZ B
SEZ C

Nuova Richiesta di Approvvigionamento
Stupefacenti per Struttura Non Zootecnica **NEW**

Nuova Richiesta di Approvvigionamento
Stupefacenti per Veterinario **NEW**

SEZ D
SEZ E

REV PER SCORTA

SEZ A
SEZ B
SEZ C



**REGISTRO
CARICO/SCARICO**

PRESCRIZIONE A TERZI



SEZ A

**Cartacea
Ricetta Ministeriale
ricalco**

SEZ B
SEZ C
SEZ D
SEZ E

REV

REGISTRO STUPEFACENTI

D.P.R. 309/1990

Detenzione di medicinali di cui alle **Sezioni A, B e C**: dotarsi di un **apposito registro** ove registrare le movimentazioni **entro 24 ore** .

Dovrà essere **numerato e vidimato** in ogni sua pagina **dall'autorità sanitaria locale (Sindaco o suo delegato in Regione Lombardia)**

Ogni pagina deve essere intestata ad **una sola preparazione**

Conservato per **2 anni dall'ultima registrazione**.



REGISTRO STUPEFACENTI

D.P.R. 309/1990

Una **pagina** per ciascuna specialita' medicinale e all'esaurimento della pagina si dovra' continuare sulla prima pagina vuota disponibile, trascrivendo dalla precedente unicamente la quantità in giacenza al momento del riporto.

In caso di **perdita, smarrimento o sottrazione** dei registri: entro 24 ore dalla constatazione, **denuncia** scritta alla più vicina autorità di pubblica sicurezza.



REGISTRO STUPEFACENTI

D.P.R. 309/1990

CARICO

- N. ordine progressivo
- Data e numero della REV
- Quantità acquistata e forma farmaceutica



REGISTRO STUPEFACENTI

D.P.R. 309/1990

SCARICO

- data della somministrazione
- specie razza e sesso dell'animale
- cognome nome e indirizzo di residenza del proprietario dell'animale
- motivo dell'utilizzo
- quantità somministrata
- quantità che residua in giacenza



Allegato 6 - Registro di carico e scarico medicinali stupefacenti (Art. 42 del DPR 309/1990)

35

(nome della specialità medicinale)

AUTORITÀ SANITARIA LOCALE

(firma dell'autorità sanitaria locale)

SOSTANZA, PREPARAZIONE O SPECIALITÀ

FIRMA

CARICO						SCARICO					GIACENZA	
N. d'ord.	Data 2007		Documento	Forma	Quantità	Data 2007		Impiego	Forma	Quantità	Forma	Quantità
Riporto					-----	Riporto					-----	ml 2,15
127	7	9	Richiesta nr. 10/2007	Fl	ml 10,00	-	-	-----	-----	-----	Fl	ml 12,15
128	-	-	-----	-----	-----	08	12	Gatta europea di Tosi Aldo, v. Roma 2 Pisa - ovariectomia	Fl	ml 0,50	Fl	ml 11,65
129	-	-	-----	-----	-----	28	12	Gatto europeo di Rossi Mario, v. Italia 10 Pisa - detartrasi	Fl	ml 0,40	Fl	(data, firma) ml 11,35 ml 11,25
(2008) 130	-	-	-----	-----	-----	03	01	Gatta europea di Verdi Ugo, v. Po 18 Pisa - ovarioisterectomia	Fl	ml 0,50	Fl	ml 10,75
Riporto					-----	Riporto					-----	ml 10,75

Continua da pag. 28 - Continua a pag. 39

F = fiale; C = compresse; S = supposte; Fl = flaconi ecc.

GESTIONE DEGLI STUPEFACENTI

D.P.R. 309/1990

I medicinali stupefacenti o psicotropi dovranno essere conservati in un **armadietto non asportabile e chiuso a chiave**. La chiave non dovrà mai essere lasciata inserita nella serratura e durante la chiusura dei locali ove l'armadietto è collocato **non dovrà essere conservata al loro interno**.



GESTIONE DEGLI STUPEFACENTI

D.P.R. 309/1990

Stupefacenti scaduti o che abbiano oltrepassato il periodo di validità dopo l'apertura devono essere smaltiti.



I vuoti sono assimilabili ai rifiuti urbani (imballaggi in vetro)

IL FARMACO SCADUTO E' UN RIFIUTO



SMALTIMENTO STUPEFACENTI

D.P.R. 309/1990

Spett.le
ATS di Brescia
SC Farmaceutico
Viale Duca degli Abruzzi, 15
25124 Brescia

protocollo@pec.ats-brescia.it

Richiesta di affido al Servizio Farmaceutico ATS

Il veterinario viene nominato custode e gli stupefacenti scaduti devono essere identificati e conservati nell'armadietto

Si viene contattati dal Servizio Farmaceutico ATS , a questo punto è possibile smaltirli con ditta specializzata

Distruzione in presenza dei Carabinieri, che controfirmano il verbale

Solo a smaltimento avvenuto possono essere scaricati dal registro, richiamando il verbale

Oggetto: richiesta affido e constatazione sostanze stupefacenti e psicotrope DPR 309/90 e ~~es. non~~ scadute e non più utilizzabili
(ad uso Strutture Veterinarie)

Il/La sottoscritto/a Dr./Dr.ssa _____
in qualità di Medico Veterinario presso: _____
_____ sita in _____ Via _____
Tel. _____ e-mail _____

CHIEDE

l'affidamento per la successiva distruzione dei seguenti farmaci stupefacenti scaduti e non più utilizzabili:

Nome Commerciale	Forma Farmaceutica	Dosaggio	Quantità

La presente richiesta deve pervenire alla SC Farmaceutico **entro il 31 ottobre di ogni anno.**

Data _____ Firma e Timbro _____

SANZIONI

- Acquisto per approvvigionamento della struttura di medicinali stupefacenti o psicotropi in misura eccedente in modo apprezzabile quelle occorrenti per le normali necessità: (salvo che il fatto costituisca reato) sanzione amministrativa pecuniaria **da euro 100 ad euro 500;**
- mancata o irregolare tenuta dei registri di carico e scarico dei medicinali stupefacenti: **arresto sino a due anni o ammenda da lire tre milioni a lire cinquanta milioni;**



MANGIMI MEDICATI PER PET



La nuova era nella gestione della CKD felina

Il primo mangime medicato per gatti al mondo

Medicinale

Ricetta Selezionata

Numero
1772533739465

Tipo Ricetta
Prescrizione Veterinaria PET ed equidi NDPA

Proprietario
CAMPANA LAURA

Data Prescrizione
03-03-2026

Tipologia

Scegli la tipologia **Mangime Medicato Pet**

Trattamento

Descrizione * MP001 VIKALY - Mangime medicato dietetico completo per gatti. Sacco da 1,5 kg.
Medicinale Veterinario: Benamix 6,25 mg/g AIC 105828014. Dosaggio di sostanza attiva
nel MM: Benazepril 72 mg/kg mangime completo (corrispondente a 11,52 g di premiscela)

MANGIMI MEDICATI PER PET

Nota DGSAF 0029974 del 16/10/2025 relativa alla distribuzione di mangimi medicati per animali da compagnia

La **dispensazione** di mangimi medicati al proprietario di animali da compagnia è possibile, a seguito di emissione di una REV da parte del medico veterinario, da parte di:

- ✓ **Mangimifici** riconosciuti ai sensi del reg. (UE) 4/19
- ✓ **Distributori** già riconosciuti o registrati ai sensi del reg. (UE) 4/19
- ✓ **Farmacie** e parafarmacie veterinarie

IL "CASO" FIP

0023072-04/08/2025-DGSA-MDS-P



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

Assessorati alla salute delle regioni e
Province autonome

Servizi veterinari delle regioni e Province
autonome

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

FOFI
posta@pec.fofi.it

ANMVI
info@anmvi.it
anmvi@pec.anmvi.it

SIVET D

Possibilità di prescrivere ed
impiegare in deroga il
medicinale ad uso umano
“**VEKLURY**” (profarmaco a
base di Remdesivir)

Oggetto: Impiego del medicinale Vetklury a base di *remdesivir* nei termini del Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1973 per il trattamento della peritonite infettiva felina

IL "CASO" FIP



0028467-23/10/2025-GAB-GAB-P

Ministero della Salute

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

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

FOFI
posta@pec.fofi.it

ANMVI
info@anmvi.it
anmvi@pec.anmvi.it

SIVELP

Sia il medicinale **Veklury** sia preparazioni magistrali a base di **GS-441524** possono essere prescritte “in deroga”, tramite REV, esclusivamente per il trattamento della peritonite infettiva felina

Oggetto: Impiego del farmaco Veklury a base della sostanza attiva *Remdesivir* (profarmaco) e del suo metabolita attivo GS-441524 per il trattamento della peritonite infettiva felina (FIP)

DOMANDE

- 1) Quando scaricare i flaconi multi dose? all'apertura o all'esaurimento del farmaco stesso
- 2) Quando scaricare scatole multi dose (vaccini) e o blister

FL. MULTIDOSE scarico semestrale. Se al termine del semestre in giacenza c'è 1 flacone integro e 1 flacone aperto, nella giacenza si segnerà solo il flacone integro.

CONFEZIONI MULTIDOSE stesso discorso del flacone multidose

CONFEZIONI MULTIBLISTER scarico entro 7 GIORNI dalla cessione del blister.

DOMANDE

3) Come comportarsi con flaconi, farmaci in scadenza effettiva o per data d'apertura

Separarli e identificarli come scaduti

In REV: scarico semestrale o come scaduto/data di apertura oltre

DOMANDE

5) Farmaci umani ad uso ambulatoriale senza
equivalente veterinario

Vedi presentazione

No antimicrobici

No cessione al proprietario

DOMANDE

6) Prescrizione di farmaci umani in sostituzione di farmaci veterinari mancanti (come dimostrarlo)

Vedi presentazione

Si suggerisce di:

- farsi inviare comunicazione scritta dal farmacista circa la non disponibilità del farmaco veterinario
- Indicare nelle note della nuova prescrizione (fatta in deroga): "sostituzione ricetta numero xxx per indisponibilità farmaco veterinario"

DOMANDE

7) Scarico di campioni gratuiti multi dose

Vedi domanda uno e presentazione

DOMANDE

8) Metadone da utilizzare in modo sterile per sedazioni epidurali: in commercio veterinario 5 o 10 ml, possibile utilizzare umano da 1ml?

No, buttare la rimanenza se non utilizzabile entro 28 gg o quanto indicato dal produttore

DOMANDE

9) Itraconazolo registrato per gatto e non per cane. Possibile utilizzo dell'umano per cane di grossa taglia?

No, rispetto della cascata: esiste registrato in altra specie, stessa indicazione terapeutica

?

Per eventuali altre domande o dubbi potete contattarci agli indirizzi mail

Dott.ssa Campana Laura: laura.campana@ats-brescia.it

Dott.ssa Gallo Marta: marta.gallo@ats-brescia.it

Dott.ssa Vitali Roberta: roberta.vitali@ats-brescia.it

?

?

GRAZIE

