

Roma, 4 gennaio 2024

Uff.-Prot.n° URI.ML/UL.AC/271/7/F7/PE

Oggetto: Medicinali veterinari: in vigore il nuovo “Codice” nazionale.

ALLE ASSOCIAZIONI PROVINCIALI  
ALLE UNIONI REGIONALI

### SOMMARIO

*Il D.lgs. n.218/2023, che entrerà in vigore il 18 gennaio 2024, ha sostituito il precedente Codice in materia di farmaci veterinari in vigore dal 2006. Molte le novità che riguardano la farmacia: la sostituzione del farmaco non richiederà più l'assenso del veterinario; è stabilito l'obbligo di utilizzare la REV anche per le cessioni di farmaci da parte dei medici veterinari; non viene più previsto un prezzo massimo di vendita del farmaco veterinario; vengono ampliati i termini di validità delle ricette.*

### PRECEDENTI:

*Circolari Federfarma n. 10555/302 del 9/6/2006, n. 18077/681 del 16/12/2021, n. 1898/68 del 7/2/2022, n.13203/404 del 9/9/2022 e n. 18833/565 del 20/12/2023.*

Il 3 gennaio u.s. è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il Decreto legislativo n.218/2023 (cfr. all.n.1), recante adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento UE n.2019/6 relativo ai medicinali veterinari. Di conseguenza, le norme di seguito commentate vanno lette in stretto collegamento con le disposizioni contenute nel Regolamento europeo (commentato con ns. Circ. n.681/2021 cit. in epigrafe) che norma soprattutto le attività relative alla produzione, alla classificazione dei farmaci e al loro impiego, alla farmacovigilanza, nonché alle attività di distribuzione all'ingrosso e al dettaglio.

Di contro il suddetto Decreto legislativo - frutto di un lungo confronto tra *stakeholders* voluto dal Ministero della salute – si concentra su: vigilanza, controlli e ispezioni, sanzioni per le violazioni delle norme sia italiane che europee, tracciabilità, organizzazione del sistema nazionale di farmacovigilanza, modalità della distribuzione al dettaglio, commercio parallelo, gestione delle scorte da parte dei veterinari, diritto di sostituzione del farmacista.

**Il D.lgs. n. 218/2023 entrerà in vigore il 18 gennaio 2024 abrogando in tal modo il precedente D.lgs. n.193/2006 che, proprio dal 18 gennaio, cesserà di produrre ogni effetto.**

**La maggior parte delle richieste di Federfarma sono state trasposte nel testo finale, in particolare:**

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno su  
**la web TV di Federfarma**





- A. la sostituzione del farmaco da parte del farmacista è stata resa più flessibile svincolandola da interazioni con il veterinario. Parallelamente, grazie alla collaborazione tra Ministero e Federfarma, sarà disponibile a breve una lista di trasparenza che agevolerà notevolmente l'attività di sostituzione del farmacista (cfr. ns. Circ. n. 565/2023 cit. in epigrafe);
- B. le “cessioni” del farmaco destinato ad animali da compagnia da parte del medico veterinario non godranno più di alcuna esenzione nell’attività di tracciatura. In tal modo i veterinari saranno chiamati a registrare nel sistema informativo di tracciabilità tutti i farmaci “consegnati” ai propri clienti;
- C. la vendita online viene limitata ai soli farmaci senza ricetta, con esplicita esclusione di tutti i farmaci con obbligo di ricetta da tale modalità di vendita;
- D. le transazioni di farmaci SOP non saranno sottoposte ad alcun vincolo di registrazione, a carico delle farmacie.

Per quanto concerne i punti C e D, il Regolamento UE lasciava agli Stati membri la facoltà di: 1) allargare la vendita *online* ai farmaci con obbligo di ricetta; 2) estendere anche ai SOP l’obbligatoria registrazione di tutte le transazioni relative ai farmaci etici. In entrambi i casi il Ministero ha accolto le richieste di questa Federazione.

Infine, alcune modifiche al D.lgs. in parola sono state apportate in seguito ai Pareri espressi dalle competenti Commissioni di Camera e Senato (cfr. all.n.2). Alcune modifiche riprendono quanto espressamente richiesto da Federfarma in un documento esposto in Audizione presso la X Commissione Affari sociali del Senato e successivamente trasmesso alla XII Commissione Affari sociali della Camera dei deputati (cfr. all.n.3).

Di seguito riportiamo l’analisi delle novità introdotte dal D.lgs. n. 218/2023 rispetto alla normativa precedente, incluse le disposizioni risalenti al 2006 rimaste di fatto inalterate.

## **1. VIGILANZA E ISPEZIONI (ART. 3)**

Restano inalterate le funzioni rispettivamente demandate al Ministero della salute, alle regioni e province autonome e alle aziende USL in materia di farmacovigilanza, nonché di controlli e ispezioni e, in caso di accertamento di violazione delle disposizioni di cui al presente decreto, di applicazione delle sanzioni.

È ribadita anche la competenza del NAS in materia di ispezioni e l’obbligo degli organi di polizia e di altre istituzioni di segnalazione alle autorità competenti irregolarità riscontrate in attività concernenti fabbricazione, commercializzazione e impiego dei farmaci veterinari.

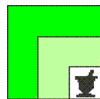
## **2. CLASSIFICAZIONE DEI FARMACI VETERINARI (ART. 6)**

Il Ministero della salute classifica i medicinali veterinari sulla base delle caratteristiche del medicinale veterinario e della posologia come soggetti a ricetta ripetibile o non ripetibile, mentre nell’allegato I al presente decreto sono riportate le tipologie di medicinali la cui somministrazione è riservata al medico veterinario.

## **3. ETICHETTATURA E CONFEZIONAMENTO (ART.7)**

Non viene modificata la precedente normativa sul **codice di identificazione** da riportare sul confezionamento. Pertanto i titolari di AIC continueranno a decidere se inserire sulla confezione un codice a barre lineare o bidimensionale (datamatrix). Le caratteristiche del codice di identificazione sono riportate nell’Allegato II del D.lgs. n. 218/2023.

Il titolare di AIC che intenda chiedere l’autorizzazione alla commercializzazione di **confezioni multiple frazionabili** (vedi *infra punto 10*), deve prevedere che tali confezioni contengano un numero di foglietti illustrativi pari al numero di frazioni dispensabili singolarmente. In alternativa il titolare di AIC dovrà rendere disponibile un “supporto elettronico” per ogni singola



frazione. Al momento non è stata stabilita alcuna specifica che chiarisca cosa s'intenda per supporto elettronico e come tale supporto debba essere reso disponibile al cliente. Tali chiarimenti saranno forse oggetto di future circolari ministeriali.

#### **4. FARMACI OMEOPATICI AD USO UMANO (ART.10)**

Non vi sono più limitazioni all'uso in deroga di un farmaco omeopatico registrato per uso umano, a differenza di quanto previsto precedentemente dove tale uso veniva limitato a determinate sostanze attive. Se il farmaco è destinato ad animale da reddito, il tempo di attesa sarà pari a zero giorni al verificarsi di alcune specifiche condizioni (*vedi art. 10 comma 2*).

#### **5. FARMACOVIGILANZA (ARTT.11-13)**

Non vengono sostanzialmente modificate le norme in materia di farmacovigilanza. L'attuale sistema nazionale viene interconnesso ed integrato con il sistema europeo. I medici veterinari, i farmacisti e gli altri professionisti del settore sono chiamati a segnalare, senza ritardo, ogni sospetto evento avverso derivante dall'utilizzo di un medicinale veterinario. I moduli per la segnalazione online e in formato doc sono disponibili [qui](#).

#### **6. TRACCIABILITÀ (ART. 16)**

Le caratteristiche del sistema di tracciabilità rimangono sostanzialmente invariate con una sola rilevante novità, che proviene da una serie di rimandi alle pertinenti disposizioni del Regolamento europeo. Tra gli articoli di tale Regolamento richiamati dall'art.16, trova spazio anche l'art.103.3 Reg. UE concernente le registrazioni da parte delle farmacie, com'è noto, ad oggi, automaticamente assolte dalla REV. Tale norma prevede che la farmacia tenga traccia anche delle quantità di farmaco ricevuta, nonché di nome o ragione sociale e di domicilio o sede sociale del fornitore. L'attuale sistema di tracciabilità basato sulla REV non prevede che la farmacia inserisca tali informazioni.

Investito di tale questione da Federfarma, il Senato ha esplicitamente richiesto di chiarire meglio se l'adempimento degli obblighi di registrazione dei dati da parte delle farmacie possa definirsi assolto con l'inserimento dei dati richiesti dal sistema REV.

Tale richiesta non ha portato a modifiche normative, tuttavia, nella relazione illustrativa allegata al D.lgs. in parola, viene chiarito come i dati relativi alle transazioni in ingresso (acquisto dei farmaci), siano già registrati nel sistema, assieme all'identificativo della bolla di consegna. Al momento tali dati sono visibili ai distributori e non ai farmacisti, anche se il Ministero sta lavorando affinché tali informazioni siano messe a disposizione del farmacista, ciò al fine di consentirgli il corretto assolvimento degli obblighi di tracciabilità.

Da evidenziare, infine, come in caso di confezioni multiple (*vedi infra punto 10*) il titolare di AIC dovrà indicare su ogni singola frazione il numero di lotto e la data di scadenza.

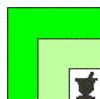
#### **7. OSSIGENO E ALTRI GAS MEDICINALI (ART. 20)**

È prevista la fornitura alle strutture veterinarie di ossigeno autorizzato per l'uso umano e di altri gas medicinali, effettuata ai sensi del D.lgs. 219/2006.

#### **8. VENDITA AL DETTAGLIO (ARTT. 23 E 24)**

Secondo quanto previsto dal comma 1, i rivenditori al dettaglio si riforniscono di farmaci veterinari dai titolari di un'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso, dai fabbricanti e dai titolari delle AIC. Con tale norma viene permesso alle farmacie di poter acquistare direttamente farmaci veterinari dalle industrie produttrici.

La farmacia ha l'obbligo di: a) rendere locali e attrezzature accessibili in ogni momento al personale incaricato dell'ispezione; b) avvalersi sia in fase di approvvigionamento, per quanto di sua competenza, che in fase di distribuzione di sistemi o di apparecchiature idonee a garantire, secondo i



requisiti tecnici previsti dalla Farmacopea ufficiale, la corretta conservazione dei medicinali veterinari, anche durante l'eventuale trasporto.

**Per quanto riguarda la vendita diretta al pubblico da parte di grossisti, oggi, a differenza di quanto previsto in passato** (art. 70.2 D.lgs. 193/2006), è consentita solo per i farmaci senza obbligo di ricetta e non più per i medicinali in confezioni destinate esclusivamente ad animali da compagnia.

## **9. PREZZO AL DETTAGLIO**

Non viene più prevista l'indicazione di un prezzo massimo di vendita al pubblico. Stante così le cose i prezzi di vendita riportati in Banca dati del farmaco, o apposti sulle confezioni, sono da considerare prezzi indicativi, fermo restando l'obbligo per il farmacista di non vendere il farmaco a un prezzo superiore a quello indicato sulla confezione.

## **10. CONFEZIONI MULTIPLE (ART.25.1)**

Nel caso di commercializzazione nel nostro Paese di confezioni multiple di farmaci veterinari (ad oggi, secondo quanto riferitoci da Farmadati, non presenti sul mercato italiano), la farmacia potrà dispensare le singole frazioni consegnando il foglietto illustrativo, ove presente (se non presente sarà chiamata a fornire il supporto elettronico; *vedi supra punto 3*), al fine di fornire la quantità minima necessaria al trattamento prescritto. Secondo quanto disposto dall'art.88.2 Reg. UE cit., gli Stati membri possono decidere che per commercializzare tali confezioni non sia richiesta autorizzazione alla fabbricazione.

## **11. DIRITTO DI SOSTITUZIONE (ART.25, COMMI 2 E 3)**

**Il farmacista informa l'utente, prima della vendita, della possibilità di utilizzare un farmaco generico o equivalente quando questo è economicamente più conveniente o se il farmaco prescritto non è disponibile nel canale distributivo<sup>1</sup>.** Per farmaco equivalente s'intende un farmaco veterinario, diverso da medicinale biologico o 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 ad uso umano, gli stessi tempi di attesa.

**È stata cancellata la norma che permetteva la sostituzione con farmaco “analogo” in caso di indisponibilità del medicinale prescritto, ma con obbligo di assenso scritto (e con la regola del silenzio/assenso passati 5 giorni lavorativi) da parte del veterinario.**

Pertanto, **dal 18 gennaio 2024, la sostituzione del farmaco veterinario non passerà più dall'assenso del medico veterinario.**

**Il Ministero della salute provvede alla pubblicazione e al relativo aggiornamento sul proprio sito istituzionale dell'elenco dei medicinali veterinari di riferimento e dei medicinali generici che sono autorizzati all'immissione in commercio in Italia.**

Si tratta, in pratica, della pubblicazione delle [liste di trasparenza](#), predisposte grazie alla collaborazione e all'apporto fornito da Federfarma (vedi ns. Circ. n. 565/2023 cit. in epigrafe), che il Ministero ha già pubblicato sul suo portale il 15 dicembre u.s. ai fini di consultazione pubblica, ovvero chiedendo esplicitamente ai titolari di AIC di fornire integrazioni o osservazioni entro il 31 gennaio 2024.

<sup>1</sup> In quest'ultimo caso, consigliamo di inserire nella casella delle “note” all'interno della REV la dicitura “Sostituzione operata causa indisponibilità nel circuito distributivo del farmaco prescritto” o frase di contenuto equivalente.



Ultimato tale passaggio le liste di trasparenza verranno ufficialmente pubblicate sul portale del Ministero, presumibilmente tra febbraio e marzo 2024, in modo da essere poi prontamente accessibili per le farmacie grazie alla Nuova Banca Dati Federfarma.

## **12. VENDITA IN ALTRI ESERCIZI COMMERCIALI (ART.26)**

Viene parzialmente riscritto l'art. 90 del D.lgs. n.193/2006, che stabiliva la vendita di farmaci SOP ad azione antiparassitaria e disinfestante ad uso esterno anche “... negli esercizi commerciali rientranti nella relativa tabella merceologica ...” (in pratica i *pet shop*).

La nuova norma - oltre a specificare che la vendita può essere effettuata in esercizi commerciali diversi da farmacie, parafarmacie e grossisti autorizzati – allarga tale vendita, su specifica richiesta delle Commissioni competenti di Camera e Senato, ai farmaci ad azione antiparassitaria e disinfestante sia ad uso esterno che ad uso orale.

Le confezioni di tali farmaci devono avere dimensioni idonee a coprire un ciclo di terapia e per un trattamento individuale o per un ristretto numero di animali.

Per quanto riguarda, invece, gli animali destinatari di tali farmaci, oggi l'elenco riprende quello stabilito all'art. 5 par.6 Reg UE cit. (che permette agli Stati membri di garantire, per questa tipologia di farmaci, talune esenzioni rispetto alle ordinarie disposizioni che regolano la concessione delle AIC). Di tale elenco fanno parte i seguenti animali da compagnia: animali d'acquario o di stagno, pesci ornamentali, uccelli domestici, piccioni viaggiatori, animali da terrario, piccoli roditori, furetti e conigli.

## **13. VENDITA A DISTANZA (ART.27)**

**È consentita la vendita a distanza dei soli farmaci senza obbligo di prescrizione.** Tale attività di vendita è regolata dalle disposizioni del Regolamento UE e da precedenti Circolari ministeriali (cfr. a riguardo ns. Circ. n. 681/2021 e n.341/2022).

Rimangono immutate le norme in materia di tutela del consumatore e di repressione delle attività illegali di vendita *online* di farmaci veterinari (cfr. ns. Circ. n. 32/2022), compresa quella di pubblicare sul sito istituzionale del Ministero tutti i provvedimenti di blocco all'accesso di siti illegali, adottati dal Ministero stesso, reinserita nel testo dopo la richiesta di Federfarma inoltrata nel corso dell'audizione presso il Senato.

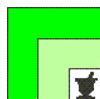
## **14. PRESCRIZIONE VETERINARIA (ART.28)**

Il Decreto ribadisce che la prescrizione veterinaria deve presentare gli elementi di cui all'articolo 105, paragrafo 5, del Regolamento<sup>2</sup>, e deve essere redatta in formato elettronico, fatte salve le disposizioni più restrittive di cui al DPR n.309/1990 (Testo Unico Stupefacenti).

Vengono modificati in maniera sostanziale i **termini di validità delle ricette**:

- **ricetta ripetibile: 6 mesi dalla data del rilascio.** Tale ricetta può essere utilizzata per un massimo di 10 volte;

<sup>2</sup> Art. 105, paragrafo 5 del Regolamento: “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.”



- **ricetta non ripetibile:** **30 giorni dalla data del rilascio** per la ricetta destinata al proprietario/detentore di animali, per quelle redatte per l'acquisto di scorta di medicinali e per la prescrizione di medicinali il cui impiego non è previsto dai termini dell'AIC (uso in deroga).

Nessuna modifica, invece, per quanto riguarda i termini di validità delle ricette di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al DPR n.309/90 e delle ricette per medicinali antimicrobici (5 gg.).

## **15. SCORTE DI MEDICINALI** (ART.31-34)

Le autorità territorialmente competenti possono consentire la detenzione di adeguate scorte di medicinali presso gli stabilimenti ove si allevano e si detengono animali (scorta impianto zootecnico), presso le strutture di cura degli animali (scorta impianto non zootecnico) e presso il medico veterinario per l'esercizio dell'attività zooiatrica (scorta propria). L'acquisizione di farmaci da destinare alle scorte avviene attraverso prescrizione, da parte del medico veterinario, di REV per scorta.

Le **scorte per impianto zootecnico** (allevamenti) possono essere costituite da farmaci veterinari e da farmaci omeopatici ad uso umano utilizzati in deroga.

È vietato detenere scorte di medicinali veterinari contenenti antimicrobici autorizzati ai fini della fabbricazione dei mangimi medicati o da somministrarsi, per trattamento non individuale, attraverso gli alimenti liquidi o solidi.

Le **scorte per impianto non zootecnico** (strutture zooiatriche) possono essere costituite da farmaci veterinari, da farmaci ad uso umano (omeopatici compresi) utilizzati in deroga, compresi i farmaci OSP (utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili) e quelli sottoposti a ricetta medica limitativa (prescrizione da parte di centro ospedaliero o medico specialista ed utilizzabili esclusivamente da quest'ultimo) purché non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico. È vietato detenere per scorta farmaci antimicrobici OSP e sottoposti a ricetta limitativa. È anche possibile detenere ossigeno e altri gas medicinali autorizzati per uso umano. Le medesime regole si applicano al possesso di scorte per le strutture in cui sono detenuti animali utilizzati per fini scientifici.

La tipologia di medicinali detenibili per **scorta propria** è simile a quanto descritto al punto precedente, ad esclusione dei farmaci OSP e di ossigeno e gas medicinali.

I farmaci a uso umano non possono essere ceduti a proprietari e a detentori di animali.

## **16. CESSIONE DEI MEDICINALI DA PARTE DEI VETERINARI** (ART.37)

Allo scopo di avviare la terapia prescritta e al fine di garantire la tutela immediata del benessere animale, il veterinario potrà, nell'ambito della propria attività, consegnare farmaci della propria scorta ad allevatore o al proprietario di animali. Potrà altresì consegnare frazioni distribuibili singolarmente di confezioni multiple, ove disponibili sul mercato, purché ogni frazione sia dotata di foglietto illustrativo o di altro supporto elettronico (*vedi supra punto 10*).

**Il medico veterinario dovrà registrare, entro 7 giorni, sul sistema informatico della tracciabilità, lo scarico delle confezioni o delle frazioni consegnate secondo la specifica funzione.**

## **17. CAMPIONI GRATUITI** (ART.40)

La norma ricorda, preliminarmente come sia fatto salvo quanto stabilito dal Reg. UE (art.119 commi da 8 a 10). Tali commi statuiscono la possibilità per i produttori di fornire campioni di piccole quantità (dotati di etichetta che ne espliciti la loro qualifica) ai veterinari **o** ai professionisti deputati a distribuire tali farmaci.



Detto ciò, l'art. 40 passa a dettagliare le modalità di consegna di tali campioni riferendosi esclusivamente ai medici veterinari. Pertanto, i farmacisti che si occupano di vendita al dettaglio non sono ricompresi tra i soggetti abilitati a ricevere campioni gratuiti.

## **18. CONTROLLI ED ISPEZIONI** (ART.41)

Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, anche attraverso i servizi veterinari delle Autorità territorialmente competenti, programmano, su indirizzo del Ministero della salute, i controlli e le ispezioni alle farmacie. Tali controlli sono eseguiti secondo i principi, i criteri e le modalità di cui al Regolamento UE n.2017/625 e al D.lgs. n. 27/2021<sup>3</sup>, le cui disposizioni si applicano ove compatibili.

Il personale incaricato di svolgere i controlli e le ispezioni può acquisire ogni evidenza documentale ritenuta necessaria, ivi compreso materiale video fotografico realizzato in loco.

Le spese relative a controlli ed ispezioni di competenza del Ministero della salute sono poste a carico dei soggetti nell'interesse dei quali sono effettuati i controlli e le ispezioni.

## **19. SANZIONI** (ART.42)

Chiunque non osservi i **provvedimenti di modifica, di sospensione e di revoca** dell'AIC è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa **da €15.500 a €93.000**.

Chiunque non osservi i provvedimenti di **divieto di fornitura**, adottati dalla Commissione UE in presenza di un rischio per la salute pubblica o per la sanità animale o per l'ambiente, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa **da €15.500 a €93.000** (precedentemente fissata da €10.300 a €62.000).

Chiunque non rispetti l'**obbligo di segnalazione di sospetti eventi avversi** è soggetto a sanzione amministrativa **da €2.600 a €10.000** (precedentemente fissata in €15.500).

La farmacia, che non renda in ogni momento **accessibili i locali e le attrezzature al personale incaricato dell'ispezione**, è soggetta al pagamento di una sanzione amministrativa **da €2.600 a €15.500** (sanzione non prevista precedentemente).

La farmacia - che non si avvalga, sia in fase di approvvigionamento che in fase di distribuzione, di **sistemi o di apparecchiature idonee a garantire**, secondo i requisiti tecnici previsti dalla Farmacopea ufficiale, **la corretta conservazione dei medicinali veterinari**, anche durante il trasporto - è soggetta al pagamento di una sanzione amministrativa **da €5.165 a €30.990** (sanzione non prevista precedentemente).

Chiunque venga al dettaglio medicinali veterinari in **assenza di prescrizione veterinaria** è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa **da €1.550 a €9.300**.

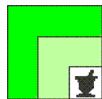
Chiunque non osservi gli **obblighi di comunicazione o di registrazione nel sistema informativo di tracciabilità** è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa **da €2.600 a €15.500** (sanzione non prevista precedentemente).

## **20. CONTROLLO FORMALISMI RICETTA**

Il decreto che, come detto (*vedi supra, punto 19*), sanziona la vendita del medicinale senza la prevista ricetta, tuttavia, non prevede specifiche sanzioni per la spedizione di ricette che presentino irregolarità per la carenza di taluni elementi obbligatori, né stabilisce che tali irregolarità comportino

<sup>3</sup> *Regolamento (UE) n. 2017/625* del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari.

*D.LGS. 2 febbraio 2021, n. 27*, disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117.



l'invalidità della ricetta (come, viceversa, previsto in materia di medicinali a uso umano dagli artt. 89 e 148 del D.lgs. n.219/2006).

**Tale circostanza, che suscita perplessità in merito all'applicabilità di sanzioni, appare coerente con il sistema Vetinfo che impedisce, *ab origine*, la redazione di prescrizioni veterinarie irregolari.**

Tuttavia, si raccomanda, comunque, di prestare sempre la consueta massima attenzione all'atto della spedizione di una ricetta, sia al fine di garantire la sicurezza degli utenti ed evitare qualsivoglia contestazione da parte delle competenti Autorità pubbliche, che per conformarsi agli obblighi stabiliti all'art. 26 del Codice deontologico del farmacista.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO  
Dott. Roberto TOBIA

IL PRESIDENTE  
Dott. Marco COSSOLO

All. n.3

*Questa circolare viene resa disponibile anche per le farmacie sul sito internet [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it) contemporaneamente all'inoltro tramite e-mail alle organizzazioni territoriali.*

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno su  
[la web TV di Federfarma](#)

