



0019048-04/08/2022-DGSAF-MDS-P

Ministero della Salute

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

doc.

REGIONI E PROVINCIA
AUTONOMA di Trento
Assessorati alla sanità
P.A. Bolzano
Assessorato agricoltura
LORO SEDI

OGGETTO: 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.

Vendita a distanza, articolo 104

Il Regolamento (UE) 2019/6 ha introdotto la possibilità che i rivenditori al dettaglio vendano *on line* medicinali veterinari autorizzati senza obbligo di prescrizione, a determinate condizioni definite dall'articolo 104.

Il regolamento prevede che i rivenditori al dettaglio, per la normativa italiana le farmacie, gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5 del decreto legge n. 223/2006 convertito con la Legge n. 248 del 4 agosto 2006 o i grossisti autorizzati alla vendita diretta, nonché altri esercizi commerciali che possono vendere soltanto i medicinali veterinari di cui all'articolo 90 del decreto legislativo 193/06 e che ai fini della procedura di registrazione sono individuati come "esercizi commerciali non registrati", interessati a vendere *on-line* medicinali veterinari richiedano la registrazione al Ministero.

Si tratta di una diversa tipologia di dispensazione dei medicinali veterinari, quindi ognuno dei rivenditori potrà vendere le tipologie di medicinali veterinari consentite. La registrazione riguarda solo il sito fisico, non entra nel merito delle tipologie di medicinali venduti, sempre nell'ambito di medicinali veterinari autorizzati senza obbligo di prescrizione.

Le informazioni e la procedura di registrazione sono riportate nella pagina del portale del Ministero al seguente indirizzo:

<https://www.salute.gov.it/portale/medicinaliVeterinari/menuContenutoMedicinaliVeterinari.jsp?lingua=italiano&area=veterinari&menu=vendite>

Con [Regolamento di esecuzione \(UE\) 2021/1904](#) della Commissione del 29 ottobre 2021 è stato adottato il logo comune per la vendita al dettaglio a distanza dei medicinali veterinari.

Il logo ufficiale apparirà su tutti i siti internet di tutti i rivenditori al dettaglio online registrati in ogni Stato membro dell'UE o dello Spazio Economico Europeo (Norvegia, Islanda e Liechtenstein).

Il logo dei rivenditori stabiliti in Italia contiene la bandiera italiana e rinvia al sito web del Ministero della salute; selezionando il logo, apparirà il registro nazionale dei rivenditori *online* di medicinali veterinari, distinto in due liste.



Durante la riunione del 14 febbraio 2022, i rappresentanti delle Regioni e PPA hanno fatto presente che non è necessario autorizzare preventivamente, a livello locale, i rivenditori al dettaglio prima che questi facciano la registrazione, a differenza di quanto avviene nel settore umano.

Considerato che qualche Autorità Competente locale potrebbe richiedere la comunicazione di inizio attività o altra notifica o autorizzazione, la pagina dedicata del portale del Ministero prevede che ogni rivenditore al dettaglio interessato verifichi preventivamente presso la propria autorità competente eventuali obblighi a cui ottemperare e dichiarare di avere presentato la comunicazione alla Regione o alla Provincia Autonoma ovvero ad altra Autorità Competente, individuata dalla legislazione della Regione o della Provincia Autonoma di competenza, ove previsto.

A tal proposito, sono pervenuti a questa direzione generale quesiti o richieste di chiarimento in tal senso, che sono stati rimandati alle ASL territorialmente competenti. Nel caso qualcuno degli Enti in indirizzo abbia previsto una procedura specifica, ci si rende disponibili a condividere tali informazioni anche sulla pagina del portale del Ministero.

Si conferma che in Italia non è consentita la vendita online di medicinali veterinari che richiedono la prescrizione veterinaria.

Per tali casi si applicano i normali controlli di farmacovigilanza, integrati dalla nuova procedura, introdotta dall'art. 29 - Disposizioni relative alla vendita di medicinali veterinari per via telematica della legge 23 dicembre 2021, n. 238 (Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2019-2020), che ha modificato il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, introducendo i commi 5-bis, 5-ter e 5-quater dell'articolo 92 e 18 bis dell'articolo 108 laddove viene previsto che il Ministero della salute emani disposizioni per impedire l'accesso agli indirizzi internet corrispondenti ai siti web individuati come promotori di pratiche illegali, eseguite dal Comando dei carabinieri per la tutela della salute.

Ciò premesso, si confida nella consueta proficua collaborazione

Il Direttore Generale
Dott. Pierdavide LECCHINI

Il documento è firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate e sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa

Responsabile del procedimento:
dott.ssa Angelica Maggio
e-mail: a.maggio@sanita.it

Referente: dott.ssa Daniela Raneri
e-mail: d.raneri@sanita.it