



Ministero della Salute

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

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

doc.

A tutte le Regioni e Province Autonome

A.D.F.-Associazione Distributori
Farmaceutici
adf@adfsalute.it

AIA
affarigenerali@pec.aia.it

AISA
aisa@federchimica.it

ANAS
anas@anas.it

A.N.M.V.I.
anmvi@pec.anmvi.it

ASSOCIAZIONE PISCICOLTORI
ITALIANI
info@api-online.it

AS.CO.FAR.VE
ascofarve@pec.it

ASSALZOO
assalzoo@pcert.it

ASSOAVI
info@assoavi.it

ASSOFARM
assofarmsegreteria@assofarm.postecert.it

ASSORAM
assoram@pec.it

CONFAGRICOLTURA
direzione@pec.confagricoltura.it

CONFEDERAZIONE ITALIANA
AGRICOLTORI(CIA)
segreteriapresidente@cia.it

CONFEDERAZIONE NAZIONALE
COLDIRETTI
coldiretti@pec.coldiretti.it

EGUALIA
egualia@pec.it

FARMACIE UNITE
farmacieunite@pec.farmacieunite.it

FEDERCHIMICA
federchimica@federchimica.it

FARMINDUSTRIA
mechelli@farmindustria.it

AOO FOHI ROMA
Protocollo Arrivo N. 3678/2024 del 29-03-2024
Doc. Principale - Class. 0 - Copia Del Documento Firmato Digitalmente

FEDERFARMA
box@federfarma.it

FEDERFARMA SERVIZI
presidenza@federfarmaservizi.it

FEDERAZIONE NAZIONALE
PARAFARMACIE ITALIANE
fnpi@pec.federazioneparafarmacie.it

FIAMO
omeopatia@fiamo.it

FNOVI
info@pec.fnovi.it

FOFI
posta@pec.fofi.it

SIVAR
info@sivarnet.it

UNA ITALIA
unaitalia@legalmail.it

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

UNICEB
uniceb@pec.it

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

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

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

Vendita diretta.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IL CAPO DIPARTIMENTO
(dott. Giovanni Leonardi)

AOO FOHI ROMA
Protocollo Arrivo N. 3678/2024 del 29-03-2024
Doc. Principale - Class. 0 - Copia Del Documento Firmato Digitalmente