



Roma, 18.07.2019

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201900006214/AG
Oggetto: Indicazioni Ministero della salute: definizione di medicinale veterinario
Circolare n. 11636
SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Definizione di medicinale veterinario:
indicazioni dal Ministero della salute***

Si informa che l'11 luglio u.s. è pervenuta a questa Federazione una nota del Ministero della salute (cfr. all.1), in cui vengono fornite indicazioni utili per facilitare l'applicazione della normativa vigente in materia di medicinali veterinari, con particolare attenzione alla definizione degli stessi.

La nota del Dicastero si basa sulle disposizioni del codice comunitario dei medicinali veterinari (D.Lgs. n. 193/2006) e sottolinea che i prodotti presentati per il trattamento o la prevenzione di malattie o che hanno tale funzione devono essere autorizzati dal decreto n. 193/2006.

Il decreto definisce medicinale veterinario:

- 1) *ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative e profilattiche delle malattie animali;*
- 2) *ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere usata sull'animale o somministrata all'animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche mediante un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure di stabilire una diagnosi medica.*

Inoltre, nella nota è messo in evidenza come un prodotto non definito dall'art. 1 del suddetto decreto *“non può proporre indicazioni veterinarie né può ‘dare*

l'impressione' di essere medicinale veterinario tramite il confezionamento esterno o attraverso immagini che mostrano un effetto terapeutico o profilattico".

In proposito, per aiutare gli operatori del settore ad individuare se i prodotti pubblicizzati sul web o comunque presenti su canali distributivi con dubbie caratteristiche siano o meno medicinale veterinario, il Ministero ha fornito 3 tabelle:

-TABELLA A, che contiene esempi di termini che sono normalmente associati ai medicinali e che rientrano nella definizione di cui all'art.1 del D.Lgs. n. 193/2006 che non devono comparire nelle etichette dei prodotti non medicinali;

-TABELLA B, è un elenco di funzioni che sottintendono un effetto terapeutico e rientrano nella definizione di cui all'art. 1 del D.L.gs. n. 193/2006;

-TABELLA C, esempi di principi farmacologicamente attivi.

Il Dicastero, infine, specifica che gli elenchi contenuti nelle tabelle non sono esaustivi e che è *"importante guardare l'intera presentazione del prodotto per determinare se le parole e le immagini utilizzate lo fanno sembrare un medicinale veterinario. In alcuni casi può anche essere il posizionamento di una parola o frase accanto a testo o diagramma che può indurre a pensare che quel prodotto sia un medicinale veterinario.*

In caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di medicinale veterinario e nella definizione di un prodotto non disciplinato, si applicano le disposizioni del decreto".

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1