



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
UFFICI 4-6-8 EX DGSAF

Ai Posti di Controllo Frontalieri
Loro Sedi
c/c UVAC - Loro Sedi
c/c Regioni e Province Autonome
Loro Sedi
c/c Agenzia delle dogane – Sede
c/c FNOVI Sede
c/c NAS – Loro Sedi
c/c EX DGSAF
Ufficio 1
Ufficio 3
Ufficio 5

Oggetto: Indicazioni operative con riguardo alle importazioni di medicinali veterinari e alle sostanze attive ai sensi del Decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218.

In seguito all'entrata in vigore del decreto legislativo indicato in oggetto, 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*", si ritiene necessario fornire nuove indicazioni operative in materia d'importazione di medicinali veterinari rispetto a quelle fornite con nota ministeriale prot. DGSA 0002336-P-08/02/2011.

Si evidenzia che la presente nota annulla e sostituisce la precedente prot. DGSA 0002336-P-08/02/2011, ivi incluse le indicazioni operative di cui ai punti 1) e 3) della nota citata, concernenti, rispettivamente, i controlli all'importazione di:

- medicinali veterinari con AIC fabbricati e provenienti da Paesi terzi;
- sostanze farmacologicamente attive ad uso veterinario

Pertanto le precedenti indicazioni non sono più valide ed applicabili.

Ciò premesso, si forniscono di seguito le nuove indicazioni operative:

1) MEDICINALI VETERINARI privi di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) in Italia provenienti da Paesi terzi.

Ai sensi dell'art. 106, par. 1 del Reg. 2019/6 *“I medicinali veterinari sono utilizzati conformemente ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio”* e dell'art. 5, comma 1 del decreto legislativo 218/2023 *“Un medicinale veterinario è immesso in commercio sul territorio nazionale soltanto a seguito dell'autorizzazione all'immissione in commercio da parte del Ministero della salute o della Commissione europea, ai sensi dell'articolo 5 del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018”*;

In deroga alle sopracitate disposizioni, il Ministero della Salute autorizza preventivamente e temporaneamente l'importazione e l'impiego di medicinali privi di AIC nelle seguenti circostanze:

- a) medicinali veterinari immunologici non autorizzati all'interno dell'Unione, nei casi previsti ai parr. 2 e 3 dell'art. 110 del regolamento (UE) 2019/6 (decreto legislativo 218/2023, art. 30, comma 1);
- b) medicinali veterinari immunologici da utilizzarsi in animali oggetto di esportazione verso un Paese terzo, quando quest'ultimo sia sottoposto a specifiche norme sanitarie vincolanti e l'impiego del medicinale sia autorizzato nello stesso Paese terzo (art. 110, par. 5 del regolamento UE 2019/6 e decreto legislativo 218/2023, art. 30, comma 1);
- c) medicinali veterinari immunologici per il trattamento, in via eccezionale, di un animale non destinato alla produzione di alimenti per il consumo umano, al fine di evitare sofferenze inaccettabili all'animale stesso (decreto legislativo 218/2023, art. 30, comma 1);
- d) medicinali veterinari non immunologici per il trattamento, in via eccezionale, di un animale destinato alla produzione di alimenti per il consumo umano, al fine di evitare sofferenze inaccettabili all'animale stesso (decreto legislativo 218/2023, art. 30, comma 1);
- e) medicinali veterinari destinati alle sperimentazioni cliniche di cui all'art. 4, comma 1 del decreto legislativo n. 218/2023, contestualmente autorizzate dal Ministero della Salute
- f) medicinali veterinari immunologici destinati a stabilimenti utilizzatori di animali ai fini sperimentali;
- g) medicinali veterinari immunologici destinati per prove di laboratorio *in vitro*, o prove tecniche, presso officine farmaceutiche registrate presso il Ministero della Salute, istituti universitari o centri di ricerca

I medicinali veterinari diversi da quelli ad azione immunologica destinati per le finalità richiamate alle lettere f) e g), possono essere importati senza obbligo di preventiva autorizzazione ministeriale, ma nel rispetto dei requisiti d'importazione stabiliti con nota ministeriale prot. DGSAF 0007652-P-15/04/2013.

Sono esonerati dall'obbligo di preventiva autorizzazione ministeriale all'importazione, nonché dalla vigilanza veterinaria dei Posti di Controllo Frontalieri (PCF), i medicinali veterinari di cui all'art. 112, par. 2 del regolamento (UE) 2019/6 (*“Ad 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”*), a condizione che il medico veterinario responsabile notifichi l'importazione del medicinale veterinario all'autorità territorialmente competente entro dieci giorni dalla prescrizione veterinaria (decreto legislativo 218/2023, art. 30, comma 3).

Nel suddetto esonero (sia dall'autorizzazione che dalla vigilanza dei PCF), rientrano anche i medicinali veterinari, privi o non di AIC, importati per il **successivo rilascio dei lotti**, destinati al territorio nazionale o ad altri Stati membri della Unione europea

2) MEDICINALI VETERINARI privi di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) in Italia provenienti da altri Stati membri dell'Unione Europea.

In deroga all'art. 106, par. 1 del Reg. 2019/6 e all'art. 5, comma 1 del decreto legislativo 218/2023, il Ministero della Salute autorizza preventivamente e temporaneamente l'introduzione da altri Stati membri dell'Unione Europea e l'impiego di medicinali privi di AIC nelle seguenti circostanze:

- a) medicinali veterinari immunologici per animali destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, qualora la situazione in materia di salute pubblica o sanità animale lo richieda e qualora

- l'immissione in commercio di tali medicinali sia autorizzata in un altro Stato membro dell'Unione Europea (art. 116 del regolamento UE 2019/6 e art. 30, comma 2 del decreto legislativo 218/2023);
- b) medicinali veterinari destinati alle sperimentazioni cliniche di cui all'art. 4, comma 1 del decreto legislativo n. 218/2023, contestualmente autorizzate dal Ministero della Salute
 - c) medicinali veterinari immunologici destinati a stabilimenti utilizzatori di animali ai fini sperimentali;
 - d) medicinali veterinari immunologici destinati per prove di laboratorio *in vitro*, o prove tecniche, presso officine farmaceutiche registrate presso il Ministero della Salute, istituti universitari o centri di ricerca.

I medicinali veterinari immunologici privi di AIC, destinati per le finalità richiamate alle lettere b), c) e d), se autorizzati con procedura europea (decentrata, mutuo riconoscimento o centralizzata), non necessitano di autorizzazione ministeriale all'introduzione.

Sono, altresì, esonerati dall'obbligo di preventiva autorizzazione ministeriale all'introduzione:

- i medicinali veterinari immunologici autorizzati in altri Stati membri di cui all'art. 112, par. 1, lett. a) del regolamento UE 2019/6, a condizione che il medico veterinario responsabile notifichi l'introduzione del medicinale veterinario immunologico all'autorità territorialmente competente entro dieci giorni dalla prescrizione veterinaria (decreto legislativo 218/2023 art.30, comma 4);
- i medicinali veterinari, privi o non di AIC, introdotti per il **successivo rilascio dei lotti**, destinati al territorio nazionale o ad altri Stati membri della Unione europea.

Resta salvo, infine, quanto previsto ai sensi degli artt. 112, 113 e 114, relativamente ai medicinali veterinari non immunologici autorizzati in un altro Stato membro.

Laddove sia richiesta la preventiva autorizzazione ministeriale, la pertinente procedura e la relativa modulistica sono reperibili nella pagina web del Ministero della Salute, al seguente link: "<https://www.salute.gov.it/importazioneMedicinaliVeterinariOrganismiPatogeni>".

Si precisa, infine, che tutte le procedure esposte nella presente nota non si applicano ai medicinali veterinari di commercio parallelo (art. 102 del Reg. 2019/6), ove "*il distributore all'ingrosso assicura che il medicinale veterinario che intende ottenere da uno Stato membro («Stato membro di origine») e distribuire in un altro Stato membro («Stato membro di destinazione») abbia un'origine comune al medicinale veterinario già autorizzato nello Stato membro di destinazione»*".

Si chiede agli organismi in indirizzo di dare ampia diffusione alla presente nota, al fine di garantire una capillare conoscenza delle indicazioni in essa contenute.

La presente nota verrà pubblicata sul Portale del Ministero.

IL CAPO DIPARTIMENTO
dott. Giovanni Leonardi

Referenti del procedimento:
Dott.ssa A. Maggio – Ufficio 4
Dott. U. Santucci – Ufficio 6
Dott. A. Donato – Ufficio 8
Pec: dgsa@postacert.sanita.it