



Roma, 24/06/2022

Ufficio: DAR/DC
Protocollo: 202200007743/AG
Oggetto: Ministero della Salute: Nota esplicativa in merito all'applicazione del Regolamento (UE) 2019/4 relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati.
Circolare n. 13801

SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Ministero della Salute:
nota esplicativa in merito all'applicazione del Regolamento (UE) 2019/4
relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di
mangimi medicati***

Si fa seguito alle precedenti circolari in materia per informare che il Ministero della Salute ha trasmesso la [nota prot. n. 15148 del 21 giugno 2022](#), recante “*Nota esplicativa in merito all'applicazione del Regolamento (UE) 2019/4 relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati*”.

Si ricorda che il regolamento (UE) 4/2019 relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati è entrato in vigore il 28 gennaio 2019 ed è diventato direttamente applicabile a partire dal 28 gennaio 2022.

La nota evidenzia la necessità di prevedere una serie di disposizioni per armonizzare i dettami del regolamento con la realtà nazionale e con l'organizzazione dei controlli ufficiali e per definire le competenze autorizzative degli operatori del settore dei mangimi medicati (OSMM).

Tale essenziale intervento normativo si realizzerà – si legge nella nota - dopo l’approvazione da parte del Parlamento del disegno di legge “*Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l’attuazione di altri atti normativi dell’Unione Europea – Legge di delegazione europea 2021*”, con l’adozione (entro 12 mesi dalla data della Legge Delega) di uno o più decreti legislativi che andranno ad armonizzare ed adeguare la norma nazionale con i dettami del regolamento, semplificandola ed eliminando requisiti obsoleti.

Pertanto, il Dicastero, al fine di consentire una corretta applicazione della norma e un regolare svolgimento delle attività amministrative, ha fornito istruzioni operative e chiarimenti applicabili alla fase transitoria, in linea col regolamento e con la normativa nazionale ancora applicabile.

Tra le varie indicazioni impartite dal Ministero – esplicitate nella nota in cinque punti – si segnalano, nello specifico, le seguenti tematiche:

1) PRESCRIZIONE DI MANGIMI MEDICATI E PRODOTTI INTERMEDI

La prescrizione dei MM (mangimi medicati) e PI (prodotti intermedi) – specifica il documento - avviene attraverso il sistema REV, sia per l’acquisto di MM/PI che per l’autoproduzione aziendale.

Il sistema - chiarisce il documento - è stato modificato per permettere, fermo restando la validità della REV di 5 gg (MM con antimicrobici) o 3 settimane (animali DPA), il ritiro frazionato (consegna multipla) del MM prescritto.

Il ritiro frazionato del mangime medicato prescritto, utile in caso di grandi quantità, è ammesso fino a 14 giorni dal primo ritiro se il MM contiene antibiotici e fino a 30 giorni negli altri casi.

Il Dicastero - si legge nella nota - sta lavorando per permettere la produzione di MM per autoconsumo e l’acquisto del/i necessario/i MV da parte dell’allevatore, con un’unica prescrizione unificata.

Si precisa, inoltre, che per produzione per autoconsumo aziendale s’intende anche la fornitura a diversi allevamenti non contigui, ma aventi identico proprietario, di mangimi medicati preparati presso uno di tali allevamenti, autorizzato alla produzione di mangimi medicati per autoconsumo (M31).

Si ricorda che, differentemente da quanto avviene per i MV, la somministrazione di un MM che contiene antimicrobici a scopo profilattico è sempre vietata.

Pertanto, anche qualora sia strettamente necessario, come previsto dall’art 107 paragrafo 3 del reg.(UE) 6/2019, la somministrazione di un antimicrobico a scopo profilattico non potrà mai avvenire via MM.

2) SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA E RACCOLTA DATI SUL CONSUMO DI MV

L'articolo 57 (Raccolta di dati sui medicinali antimicrobici utilizzati negli animali) e il Capo IV), sezione 5 Farmacovigilanza, del regolamento (UE) 2019/6 si applicano, *mutatis mutandis*, ai mangimi medicati e ai prodotti intermedi.

A tal proposito, il Dicastero raccomanda agli OSMM la necessità di assicurare il rispetto dei requisiti di tracciabilità dei MV, compresi i numeri di AIC delle confezioni utilizzate, e dei MM/PI previsti dal regolamento, al fine di poter adempiere ad una successiva richiesta di dati da parte del Ministero.

Per quanto riguarda le segnalazioni di farmacovigilanza, queste verranno effettuate utilizzando la modulistica e le procedure già in essere per i medicinali veterinari, avendo cura di evidenziare che la via di somministrazione del farmaco è quella del mangime medicato.

Il documento - infine - contiene alcuni allegati che costituiscono il modello delle dichiarazioni richieste agli OSMM.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)