



REGIONE PUGLIA

Area politiche per la Promozione della Salute, delle Persone e delle Pari Opportunità
Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione
Ufficio 2 (Sanità Veterinaria) Ufficio 3 (Politiche del Farmaco)

Regione Puglia – Prot. USCITA

BARI

08 GEN. 2013
AOO152/...../N° 271

Comunicazione trasmessa solo a mezzo
fax/ e-mail
ai sensi dell'art. 45 co 1, Dlgs 82/2005

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL. Regione Puglia

Ai Dipartimenti di Prevenzione
AA.SS.LL. Regione Puglia

Ai Direttori Area "C"
Servizi Veterinari
AA.SS.LL. Regione Puglia

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
Regione Puglia

Agli Ordini Provinciali dei Medici
Veterinari
Regione Puglia

Alle Associazioni di categoria
Regione Puglia

LORO SEDI

OGGETTO: Gestione del farmaco veterinario. Precisazioni

La novità introdotta con la Legge n° 27 del 24/03/2012 successivamente regolamentata col DM 19/10/2012 appena pubblicato sulla G.U.R.I. n. 289 del 12/12/2012, ha ampliato la possibilità, anche agli esercizi commerciali di cui all'art. 5 della legge 248/2006 (PARAFARMACIE), della vendita al dettaglio di medicinali veterinari (seppure con l'esclusione degli stupefacenti), che devono essere dispensati con ricetta medico-veterinaria.

Si evidenzia, inoltre, che si è ancora in attesa della attuazione, da parte del Ministero della Salute, del modello di prescrizione medico-veterinaria "informatizzato", che completerà il processo di tracciabilità del farmaco veterinario, già avviato con il Decreto Ministeriale del 17/12/2007 (codice a barre sulle singole confezioni) e con le Linee guida del 01/02/2010 (nota prot. 1602) la cui entrata in applicazione, però, è stata differita.

Pagina 1

Via Caduti di Tutte le Guerre 15, 70126 Bari

Tel:080-5403442/ 3213/ 3260 fax 080-5403464 E-mail o.mongelli@regione.puglia.it PEC: patp.regione.puglia@pec.rupar.puglia.it

www.regione.puglia.it



REGIONE PUGLIA

Area politiche per la Promozione della Salute, delle Persone e delle Pari Opportunità
Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione
Ufficio 2 (Sanità Veterinaria) Ufficio 3 (Politiche del Farmaco)

Nel frattempo, questa Regione, nell'ambito del progetto di informatizzazione del Dipartimento di Prevenzione delle ASL, sta prevedendo una piattaforma informatica sulla gestione del farmaco veterinario che vedrà coinvolti tutti gli attori sul territorio regionale (grossisti, farmacie e parafarmacie, allevamenti, strutture veterinarie, Medici Veterinari L.P. , ASL , Regione, ecc.).

Con la presente, pertanto, si vogliono analizzare alcuni aspetti fondamentali relativi alla movimentazione ed uso dei medicinali veterinari, alla luce, anche, dei rilievi scaturiti dal piano di farmacovigilanza predisposto dal Ministero della Salute ed attuato dalle AA.SS.LL.

- Produzione Farmaci veterinari :

Genericamente, la produzione di medicinali veterinari è autorizzata, tramite AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio) dal Ministero della Salute.

Il produttore, titolare di AIC, per le transazioni in uscita deve rispettare quanto riportato all'art. 52 lett. g) del Decreto Legislativo n° 193/2006 (Obblighi del titolare di un autorizzazione alla fabbricazione):

"g) registrare in modo dettagliato tutti i medicinali veterinari forniti, compresi i campioni, secondo le norme del paese di destinazione. Per ogni fornitura, a fini di lucro o meno, che comporti o no un pagamento, sono registrati almeno i seguenti dati:

- 1) data della fornitura;
- 2) denominazione del medicinale veterinario;
- 3) quantità oggetto della fornitura;
- 4) nome ed indirizzo del destinatario;
- 5) **numero di lotto del medicinale veterinario.**

2. Le registrazioni di cui al comma 1, lettera g), sono tenute a disposizione del Ministero della Salute per almeno tre anni."

L'attività di vigilanza e controllo, in tale fase è a carico del Ministero della Salute.

- Vendita all'ingrosso ed al dettaglio di Farmaci veterinari :

Le ulteriori fasi della distribuzione del farmaco veterinario prevedono una vendita all'ingrosso, in depositi autorizzati dalla Regione, a norma dell'art. 66 del predetto Decreto Legislativo; questi, se specificatamente autorizzati ai sensi del successivo art. 70 ed alle condizioni previste all'art. 71, possono effettuare anche la vendita diretta.

La vendita al dettaglio è effettuata nelle Farmacie ed attualmente nelle Parafarmacie.

Riguardo la **vendita all'ingrosso**, il titolare dell'autorizzazione, come indicato all'art. 68 lett.b), " deve conservare la documentazione ufficiale riferita ad ogni transazione in entrata (art. 52 lett. g) ed in uscita (art. 68 lett. d) - Fattura di vendita) con almeno le seguenti informazioni:

- 1) data della transazione;
- 2) identificazione precisa del medicinale veterinario;
- 3) **numero del lotto di fabbricazione e data di scadenza;**



REGIONE PUGLIA

Area politiche per la Promozione della Salute, delle Persone e delle Pari Opportunità
Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione
Ufficio 2 (Sanità Veterinaria) Ufficio 3 (Politiche del Farmaco)

4) *quantità ricevuta o fornita;*

5) *nome ed indirizzo del fornitore o del destinatario;*

Tale documentazione deve essere conservata per 5 anni.

La **vendita al dettaglio**, come detto, può essere effettuata dal Farmacista titolare della Farmacia o Parafarmacia o dal titolare dell'autorizzazione alla vendita diretta, che però può dispensare farmaci veterinari solo a:

- Titolari di impianti in cui vengono curati, allevati e custoditi professionalmente animali;
- Medici Veterinari;
- Proprietari di animali, limitatamente ai medicinali destinati esclusivamente ad animali da compagnia o non soggetti ad obbligo di ricetta medico-veterinaria.

Ognuno di questi deve osservare quanto previsto dall'art. 71 lett.b), e precisamente:

“b) *tenere la documentazione ufficiale particolareggiata che riporti, limitatamente ai medicinali veterinari cedibili solo dietro presentazione di ricetta medico veterinaria, per ogni operazione in entrata o in uscita, le seguenti informazioni:*

1) *data dell'operazione;*

2) *identificazione precisa del medicinale veterinario;*

3) **numero del lotto di fabbricazione;**

4) *quantità ricevuta o fornita;*

5) *nome ed indirizzo del fornitore o del destinatario;*

6) *nome ed indirizzo del veterinario che ha prescritto il medicinale, nonché copia della prescrizione medica;”*

Ogni fornitura di medicinali veterinari ai soggetti di cui all'articolo 65 e ai medici veterinari che possono munirsi di scorte indispensabili di medicinali veterinari per gli interventi professionali urgenti da eseguire fuori dall'ambulatorio, registrare in apposito registro di carico e scarico tenendo altresì copia della regolare fattura di vendita. (art. 71 lett. d).

Gli obblighi di registrazione, tuttavia, possono essere assolti con il trattenimento e la conservazione della ricetta medico-veterinaria nei tempi e nei modi di seguito riportati, a seconda della tipologia di ricetta.

- *Tipi di ricetta medico-veterinaria ed adempimenti:*

Ricetta non ripetibile in triplice copia

E' conforme al modello predisposto ed approvato dal Ministero della Salute e si compone in realtà di quattro fogli autocopianti di colore diverso a seconda della destinazione, e precisamente:

- 1) l'originale, di colore rosa, riportante la dicitura “ Copia per il farmacista”;
- 2) la prima copia, di colore giallo, riportante la dicitura “ Copia per l'utilizzatore finale”;
- 3) la seconda copia, di colore azzurro, riportante la dicitura” Copia da inviare alla ASL” a cura del farmacista;



REGIONE PUGLIA

Area politiche per la Promozione della Salute, delle Persone e delle Pari Opportunità
Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione
Ufficio 2 (Sanità Veterinaria) Ufficio 3 (Politiche del Farmaco)

- 4) la terza copia, di colore bianco, resta al Veterinario prescrittore, e sulla quale viene indicata la diagnosi o il motivo della prescrizione.

Tale ricetta ha **validità di dieci giorni lavorativi** (non festivi), escluso quello del rilascio (art. 77 D.Lgs 193/06) e deve essere compilata in ogni sua parte, riportando obbligatoriamente il codice aziendale (nel caso di prescrizione ad animali DPA).

La ricetta in triplice copia (RNRT) è utilizzata per la prescrizione di:

- medicinali veterinari (Chemioterapici, Antibiotici, Antiparassitari, Corticosteroidi, Antinfiammatori, Sostanze psicotrope (DPR 309/90), Sostanze neurotrope e tranquillanti (No DPR 309/90), Beta agonisti, Ormoni, ad azione immunologica), premiscele medicate destinati ad animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo (DPA) (art 76)
- medicinali veterinari per animali da compagnia quando il medicinale non è presentato esclusivamente in confezioni autorizzate per i soli animali da affezione.
- Uso improprio (Off label) in animali zootecnici.
- Scorte art. 81/82/84 DLvo 193/06
- Scorte art. 85 DLvo 193/06

Nel caso di prescrizione di scorte di medicinali, è obbligatorio che la ricetta riporti, nell'apposito riquadro, gli estremi dell'autorizzazione, rilasciata dall'ASL competente, alla detenzione di scorte.

Adempimenti del Farmacista

In caso di non corretta compilazione della ricetta, salvo il caso di urgente necessità del farmaco, il farmacista **"è tenuto a rifiutare la spedizione della ricetta"** (art. 4 c. 2 DM Sanità del 28/09/93). Tuttavia, può richiedere al Veterinario prescrittore la regolarizzazione della stessa prima di dispensare i farmaci e provvedere ad inviare, entro sette giorni dalla vendita, la copia azzurra alla ASL.

Nel caso, invece di corretta compilazione, il farmacista appone il timbro, la firma e la data della spedizione. Riporta sulla ricetta il **numero di lotto** del/i medicinale/i consegnato/i. Consegna il/i farmaci all'utilizzatore assieme alla copia gialla, ed invia, come detto la copia azzurra, entro sette giorni dalla spedizione, alla ASL competente per territorio dove ha sede l'utilizzatore finale.

A questo riguardo si riprende quanto riportato nella nota prot. 11760 del 23/06/2009 del Ministero della Salute, avente per oggetto : "Art. 76 del D.Lgs. 193/06 – Invio ricetta alla ASL" e precisamente: " il farmacista sia in grado di dimostrare, in qualsiasi momento, il buon esito della trasmissione del documento alla ASL (ad esempio attraverso ricevuta dalla sua consegna direttamente nelle mani del destinatario, tramite raccomandata A/R, ecc)", e quanto disposto, sempre da Ministero, in merito alla trasmissione via fax della ricetta (nota prot. 16871 del 22/09/2009).

Per l'indicazione del numero di lotto, che può essere riportato anche sul documento di vendita, ai fini della corretta tracciabilità, sarebbe preferibile che fosse trascritto sulla ricetta, dato che viene conservata in azienda assieme al registro trattamenti o scorte, piuttosto che sul documento di vendita che, invece, viene consegnato al commercialista per la contabilità, e quindi non reperibile in azienda al momento del controllo.

La ricetta originale, di colore rosa è conservata per 5 anni.



REGIONE PUGLIA

Area politiche per la Promozione della Salute, delle Persone e delle Pari Opportunità
Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione
Ufficio 2 (Sanità Veterinaria) Ufficio 3 (Politiche del Farmaco)

Ricetta semplice non ripetibile

Non è costituita da un modello predefinito, sebbene deve prevedere alcune indicazioni indispensabili.

Tale ricetta ha **validità di trenta giorni** oltre quello del rilascio e, per la corretta compilazione, deve riportare almeno le seguenti indicazioni:

- nome cognome e domicilio del proprietario dell'animale;
- specie dell'animale;
- dose;
- modo di somministrazione o di applicazione nei riguardi del mezzo e del tempo;
- data e firma del medico.

La ricetta non ripetibile in copia semplice è utilizzata per la prescrizione di:

- Prescrizione di medicinali veterinari destinati ad animali produttori di alimenti(DPA) per i quali non è richiesta la RNRT
- Prescrizione per animali da compagnia.
- Off label (Solo compagnia)
- Casi particolari DPR 309/90
- Ormoni in animali da affezione
- Medicinali omeopatici
- Alcuni presidi che venivano dispensati senza ricetta, es. spray, soluzioni per infusione, ecc.

Adempimenti del Farmacista

Nel caso di corretta compilazione, il farmacista appone il timbro, la firma e la data della spedizione. Riporta sulla ricetta il **numero di lotto** del/i medicinale/i consegnato/i.

Conservazione:

- I. ricette che riguardano animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo: cinque anni (art. 71 DLgs 193/2006); oltre a tale termine, per le prescrizioni concernenti i medicinali stupefacenti compresi nella tab. II, sez. A, B e C, va osservato anche il termine di **due anni** dall'ultima registrazione nel registro stupefacenti (art. 71 DLgs 193/2006 e art. 45 DPR 309/1990);
- II. ricette che riguardano animali da compagnia: sei mesi; (due anni dall'ultima registrazione nel registro stupefacenti se la prescrizione concerne medicinali stupefacenti compresi nella tabella II sez. A, B e C.)



REGIONE PUGLIA

Area politiche per la Promozione della Salute, delle Persone e delle Pari Opportunità
Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione
Ufficio 2 (Sanità Veterinaria) Ufficio 3 (Politiche del Farmaco)

Ricetta semplice ripetibile

Normale ricetta redatta su carta intestata del medico veterinario.

Tale ricetta ha **validità di tre mesi** ed è utilizzabile 5 volte nei tre mesi.

Utilizzata per la prescrizione di medicinali veterinari ad animali da compagnia che non richiedono una prescrizione del tipo precedente e ad animali destinati all'autoconsumo (art. 76 comma 4)

Adempimenti del Farmacista

Nel caso di corretta compilazione, il farmacista appone il timbro, la firma e la data della spedizione. Riporta sulla ricetta il **numero di lotto** del/i medicinale/i consegnato/i.

Conservazione:

La ricetta può essere riutilizzata per 5 volte nei tre mesi di validità. Ai fini della tracciabilità, benché non obbligato, il farmacista conserva per un periodo di tre mesi una fotocopia della ricetta spedita recante il numero di lotto del/i medicinale/i consegnato/i. La ricetta è trattenuta dal farmacista alla scadenza dei tre mesi o alla quinta fornitura..

Si tralasciano volutamente le indicazioni relative la prescrizione di mangimi medicati, stupefacenti, e quant'altro non indicato nella presente nota, ritenendole peculiari di una più ristretta fascia di operatori ed argomento per una eventuale ulteriore precisazione.

Di quanto riportato, si chiede puntuale attuazione a tutte le figure coinvolte nella " filiera farmaco veterinario", sia controllati che controllori, per una proficua collaborazione nell'obiettivo comune di una migliore tutela della salute e benessere animale coniugata ad una maggiore sicurezza alimentare.

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO 3

(Dr.ssa Mariangela LOMASTRO)

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO 2

(Dr. Onofrio MONGELLI)

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

(Dr. Fulvio LONGO)