



Federazione Ordini
Farmacisti Italiani



Prot. n. 201900006341/AG
Prot. n. 3394/2019/F/
Circolare FOFI n. 11642
Circolare FNOVI n. 9/2019

Roma, 25 luglio 2019

Ai Presidenti
degli Ordini Provinciali dei Farmacisti e dei
Medici Veterinari

L O R O S E D I

Ai Componenti il Comitato Centrale
ed il Collegio dei Revisori dei Conti della
FOFI e della FNOVI

L O R O S E D I

Via PEC - email

Oggetto: Ricetta elettronica veterinaria: invito al rispetto della normativa

Gentili Presidenti,

con la presente Circolare a firma congiunta, FNOVI e FOFI richiamano l'attenzione sull'importanza del rispetto da parte dei farmacisti e dei medici veterinari delle disposizioni in materia di prescrizione, dispensazione e tracciabilità dei medicinali veterinari, con particolare riguardo all'obbligatorietà della REV.

A circa tre mesi dall'entrata in vigore della REV, le scriventi Federazioni hanno condiviso l'opportunità di richiamare l'attenzione sull'importanza di assicurare piena operatività alla stessa.

In tal senso, si invitano i Presidenti degli Ordini provinciali a sensibilizzare gli iscritti all'Albo sulla necessità di attenersi scrupolosamente, all'atto della prescrizione, della dispensazione e della somministrazione, inclusa la corretta conservazione in allevamenti o impianti, nonché alle regole previste dalla nuova normativa in materia di prescrizione e tracciabilità dei medicinali veterinari.

Per quanto riguarda la vendita di medicinali veterinari al di fuori del canale farmacia, si rammenta che il D.Lgs. 193/2006 - nel riservare al farmacista, in farmacia e negli esercizi commerciali di cui al D.L. 223/2006, convertito nella L. 248/2006, la dispensazione al dettaglio dei medicinali veterinari - contempla esclusivamente la seguente ipotesi.

Ai sensi dell'art. 90 del citato Decreto, infatti, può essere effettuata anche in altri esercizi commerciali, purché non sia previsto obbligo di prescrizione medico-veterinaria, la vendita al dettaglio e all'ingrosso dei medicinali veterinari ad azione antiparassitaria e disinfestante per uso esterno, nonché dei medicinali veterinari destinati ad essere utilizzati esclusivamente per i pesci di acquario, gli uccelli da gabbia e da voliera, i piccioni viaggiatori, gli animali da terrario, i furetti, i conigli da compagnia ed i piccoli roditori.

In deroga a quanto previsto dal comma 1 dell'art. 70 e a condizione che la vendita avvenga sotto la responsabilità di persona abilitata all'esercizio della professione di farmacista e previa prescrizione medico veterinaria, i titolari di autorizzazione al commercio all'ingrosso e i fabbricanti di premiscele per alimenti medicamentosi, possono essere autorizzati alla vendita diretta, rispettivamente di medicinali veterinari nelle varie tipologie e di premiscele per alimenti medicamentosi, ai titolari degli impianti in cui vengono curati, allevati e custoditi professionalmente animali; le premiscele per alimenti medicamentosi possono essere vendute direttamente solo ai titolari di impianti di allevamento autorizzati alla fabbricazione di mangimi medicati e nelle quantità prescritta strettamente necessaria per il trattamento o la terapia. I titolari di autorizzazione al commercio all'ingrosso, alle stesse condizioni, possono essere altresì autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari in confezioni destinate esclusivamente ad animali da compagnia, nonché di medicinali veterinari senza obbligo di ricetta medico-veterinaria (art. 70, comma 2, D.Lgs. 193/2006).

Nel caso di impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti (di seguito per brevità animali DPA), autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali veterinari, un medico veterinario è responsabile della custodia e dell'utilizzazione delle stesse e della tenuta di un apposito registro di carico e scarico che può essere anche elettronico; lo stesso potrà individuare uno o più medici veterinari autorizzati ad operare in sua vece presso l'impianto di allevamento e custodia. I nominativi dei medici veterinari responsabili delle scorte devono essere indicati nella domanda di autorizzazione alla quale deve essere allegata dichiarazione scritta di accettazione da parte degli stessi con l'indicazione delle ulteriori strutture presso le quali risultano eventualmente responsabili delle stesse mansioni. Il medico veterinario responsabile ed i suoi sostituti non possono svolgere altresì incarichi di dipendenza o collaborazione presso enti o strutture pubbliche, aziende farmaceutiche, grossisti o mangimifici. La somministrazione agli animali dei medicinali veterinari costituenti le scorte deve avvenire nel rispetto degli obblighi di registrazione previsti dall'articolo 79 del D.Lgs 193/06 e dall'articolo 15 del D.Lgs. 158/2006.

Non possono formare oggetto delle scorte i medicinali veterinari contenenti antibatterici e chemioterapici da somministrarsi attraverso gli alimenti liquidi o solidi, fatta salva la detenzione di quantitativi ridotti di tali medicinali, commisurati alle necessità dell'allevamento, sufficiente per un periodo non superiore a sette giorni, da utilizzare in situazioni che richiedano un pronto intervento terapeutico (art. 81 D.Lgs. 193/2006).

Le scorte di medicinali veterinari nelle strutture autorizzate all'esercizio dell'attività professionale veterinaria per animali non destinati alla produzione di alimenti per l'uomo (di seguito per brevità animali non DPA) sono tenute sotto la responsabilità del direttore sanitario della struttura. Gli stabilimenti utilizzatori possono detenere medicinali veterinari nelle tipologie e nei limiti strettamente necessari alla esecuzione delle sperimentazioni autorizzate. La detenzione e l'impiego di detti medicinali veterinari ricade sotto la diretta

responsabilità del medico veterinario responsabile delle sperimentazioni (art. 84, comma 1, D.Lgs. 193/2006).

Si rammenta, inoltre, che vi sono impianti in cui vengono curati professionalmente animali (previsti dall'art. 65 del D.Lgs. 193/2006), cioè le strutture veterinarie, che possono approvvigionarsi di farmaci classificati come ospedalieri o prescrittibili esclusivamente dallo specialista, da somministrarsi esclusivamente agli animali non DPA, tranne che antibatterici.

Per gli interventi professionali urgenti da eseguire fuori dalle suddette strutture veterinarie, i medici veterinari possono utilizzare i medicinali veterinari prelevati dalla scorta presente nella struttura; il direttore sanitario della struttura tiene l'elenco aggiornato dei medici veterinari che possono utilizzare la scorta dei medicinali, esibendolo su richiesta delle autorità di controllo.

Il medico veterinario, nell'ambito della propria attività e qualora l'intervento professionale lo richieda, può consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta (ma, nel caso di animali DPA, solo quelle da lui già utilizzate), allo scopo di iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri, dietro presentazione della ricetta redatta dal medico veterinario secondo le tipologie previste, le altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima, fermi restando gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 79 del D.Lgs. 193/06 e dall'articolo 15 del D.Lgs. 158/2006.

Il medico veterinario, in deroga a quanto stabilito dal comma 4 dell'articolo 84 e dall'articolo 82, registra lo scarico delle confezioni da lui non utilizzate (art. 84, comma 3, D.Lgs. 193/2006 così modificato dal D.L. 158/2012, convertito con modificazioni dalla L. 189/2012).

Il medico veterinario nella pratica, a seguito della modifica normativa operata con il suddetto D.L. 158/2012, si trova nella seguente condizione:

- in caso di animali che producono alimenti per l'uomo, può consegnare (cedere) al proprietario confezioni già aperte a seguito di inizio terapia su animali presenti nell'allevamento, scaricandoli dalla propria scorta (senza fare alcuna ulteriore prescrizione). Nel caso in cui la terapia necessiti di ulteriori confezioni oltre a quella ceduta, il medico veterinario avrà cura di stilare una nuova ricetta veterinaria con cui il proprietario/allevatore detentore potrà recarsi in farmacia o dal grossista autorizzato alla vendita diretta;

- diversamente, nel caso di animali che non producono alimenti per l'uomo, il medico veterinario può consegnare (cedere) anche confezioni integre di medicinale veterinario per la terapia dell'animale.

Dato che non si tratta di una vendita di farmaco, tale cessione si configura per il medico veterinario nell'ambito di una prestazione professionale sulla quale viene applicata un'aliquota IVA al 22%.

La cessione inoltre non può essere fatta con un medicinale umano ma esclusivamente con uno veterinario.

Il medico veterinario che svolge la propria attività professionale anche al di fuori di una struttura autorizzata all'esercizio dell'attività professionale veterinaria può munirsi di scorte proprie di medicinali veterinari, previa autorizzazione rilasciata dal servizio veterinario della ASL. In tal caso, vale quanto sopra indicato in merito alla possibilità per il veterinario di cedere all'allevatore o al proprietario degli animali le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta (art. 85 D.Lgs. 193/2006).

Infine, si rammenta che il Medico Veterinario ha la possibilità, in assenza del medicinale veterinario, di ricorrere all'uso in deroga e di prescrivere altra tipologia di farmaco facendo ricorso alla cosiddetta "cascata" prevista dagli artt. 10 e 11 del citato D.Lgs. 193/2006.

Le Federazioni hanno chiesto al Ministero della Salute alcuni chiarimenti in merito, che sono pervenuti con nota DGSAF prot. 0019338-P-15/07/2019 (cfr. all. 1), nella quale il Dicastero ha precisato tra l'altro che *“una preparazione galenica magistrale per uso veterinario possa essere oggetto di scorta e considerato che per la prescrizione di un medicinale galenico è necessario indicare il destinatario della terapia, si ritiene che la soluzione più appropriata sia l'utilizzo di una ricetta non ripetibile per scorta della struttura, in cui sia indicato il nominativo del destinatario della terapia. In sintesi la ricetta deve essere per scorta, perché i medicinali uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura e quelli prescrivibili solo da uno specialista, ai sensi dei suddetti articoli possono essere ceduti solamente alle strutture veterinarie e deve essere nominale perché i prodotti galenici sono prescritti esclusivamente a specifico paziente. Si evidenzia inoltre che l'utilizzo di medicinali anche se galenici ma derivanti da medicinali ad uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura è consentito esclusivamente nei modi e nelle sedi indicate dal comma 6 art. 84 del D.lgs 193/2006 e pertanto non è consentito il trattamento domiciliare”*.

Per quanto concerne, infine, la sostituzione del farmaco così come previsto dall'art. 78 del D.Lgs. 193/2006 si riportano di seguito le indicazioni come da nota esplicativa 0011024-19/04/2019-DGSAF-MDS-P inviata dal Ministero della Salute (confronta circolare FOFI n. 11493 del 23 aprile u.s.) .

“L'art. 78 del decreto - Modalità per la dispensazione dei medicinali veterinari in caso di terapia d'urgenza - identifica due diverse fattispecie nell'ambito delle quali il farmacista può valutare l'opportunità di sostituzione del solo medicinale veterinario:

1. Il farmacista responsabile della vendita diretta può suggerire e consegnare un medicinale veterinario generico, avente denominazione diversa rispetto a quello prescritto, purché sia più conveniente da un punto di vista economico per l'acquirente. Deve essere garantita l'identità della composizione quali-quantitativa del principio attivo, la stessa forma farmaceutica e la specie di destinazione.

2. Il farmacista responsabile della vendita diretta, nel caso in cui sussista l'urgenza di inizio della terapia, se il medicinale veterinario prescritto non è immediatamente disponibile, può consegnare un medicinale veterinario corrispondente purché analogo a quello prescritto nella ricetta per composizione quali-quantitativa del principio attivo e degli eccipienti e per la specie di destinazione, previo assenso del veterinario che ha rilasciato la prescrizione. L'assenso deve essere regolarizzato nei cinque giorni lavorativi successivi mediante apposita comunicazione del medico veterinario, sottoscritta dallo stesso, da consegnare al farmacista.

In pratica, il primo comma permette al farmacista di valutare la possibilità di effettuare la sostituzione dei medicinali veterinari prescritti con medicinali veterinari generici, solo per ragioni di convenienza economica. In tal caso non è necessario che il veterinario autorizzi la sostituzione.

Il secondo comma invece, prevede un tipo di sostituzione che deve essere autorizzata dal medico veterinario e regolarizzata dallo stesso, attraverso le modalità previste dal sistema di cui fa parte la ricetta elettronica, entro 5 giorni lavorativi”.

A tal proposito, appare necessario evidenziare che deve essere garantita l'identità della specie animale che non può essere modificata. Pertanto, senza l'assenso del medico veterinario, il quale può essere sentito preventivamente e che in seguito regolarizzerà la

sostituzione entro 5 giorni, un medicinale veterinario non può essere sostituito con uno umano anche a parità di composizione quali-quantitativa, eccipienti e dosaggio. A tal fine è stato recentemente inserito il numero telefonico del medico veterinario sulla ricetta elettronica.

FOFI e FNOVI si riservano di fornire le ulteriori indicazioni operative che dovessero pervenire dal Ministero della Salute e, comunque, qualsiasi aggiornamento alla disciplina in questione.

Cordiali saluti.

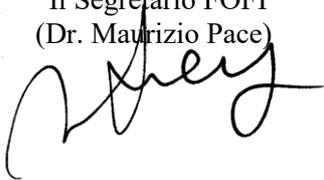
Il Presidente FOFI
(On. Dr. Andrea Mandelli)



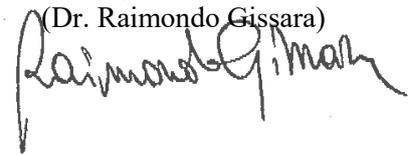
Il Presidente FNOVI
(Dott. Gaetano Penocchio)



Il Segretario FOFI
(Dr. Maurizio Pace)



Il Segretario FNOVI
(Dr. Raimondo Gissara)



Allegato



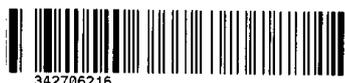
Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E
DEI FARMACI VETERINARI
Ufficio 4 - Medicinali veterinari
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
dgsa@postacert.sanita.it

Ministero della Salute

DGSAF

0019338-P-15/07/2019



342706216

FNOVI
info@pec.fnovi.it

FOFI
posta@pec.fofi.it

OGGETTO: Prescrizione veterinarie- proposta modalità operative

In relazione alla nota n. 3107/2019/F/rb del 10.07.2019 di pari oggetto delle federazioni in indirizzo, si evidenzia che la tabella 5 della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana, aggiornata da ultimo con DM 17 maggio 2018, prevede quanto segue.

I preparati magistrali a base di principi attivi che non siano riconducibili ad una categoria terapeutica presente in tabella, ma per i quali esista un equivalente medicinale industriale autorizzato ai sensi degli artt. 92, 93 e 94 del Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni, devono essere dispensati alle medesime condizioni previste per lo stesso medicinale autorizzato.

I medici veterinari, qualora ricorrano le condizioni previste dalla normativa vigente, possono prescrivere medicinali ad uso umano soggetti a ricetta limitativa, di cui sopra, dietro presentazione di ricetta non ripetibile in triplice copia, per approvvigionamento per scorta, e tali medicinali possono essere somministrati esclusivamente dal veterinario all'animale in cura.

L'art. 84 del D.lgs 193/2006 evidenzia che nelle strutture veterinarie per l'esclusivo impiego nell'attività clinica nelle strutture medesime, possono essere ceduti, ricorrendo le condizioni previste dall'articolo 10, medicinali ad uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura.

Dal combinato disposto dei suddetti ordinamenti si può evincere che una preparazione galenica magistrale per uso veterinario possa essere oggetto di scorta e considerato che per la prescrizione di un medicinale galenico è necessario indicare il destinatario della terapia, si ritiene che la soluzione più appropriata sia l'utilizzo di una ricetta non ripetibile per scorta della struttura, in cui sia indicato il nominativo del destinatario della terapia.

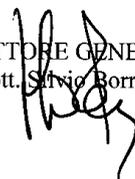
In sintesi la ricetta deve essere per scorta, perché i medicinali uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura e quelli prescrivibili solo da uno specialista, ai sensi dei suddetti articoli possono essere ceduti solamente alle strutture veterinarie e deve essere nominale perché i prodotti galenici sono prescritti esclusivamente a specifico paziente.

Si evidenzia inoltre che l'utilizzo di medicinali anche se galenici ma derivanti da medicinali ad uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura è consentito esclusivamente nei modi e nelle sedi indicate dal comma 6 art. 84 del D.lgs 193/2006 e pertanto non è consentito il trattamento domiciliare.

Si prende atto di quanto proposto relativamente alla necessità del farmacista di richiedere una modifica della prescrizione galenica qualora i principi attivi risultino irreperibili.

Per quanto riguarda, infine, gli obblighi di conservazione della prescrizione della preparazione galenica magistrale - integrata con le informazioni previste a norma di legge nel campo note - da parte del farmacista, di cui al decreto legislativo 193/06, si ritengono assolti mediante il Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza e sulla Ricetta Veterinaria Elettronica, fermo restando gli altri obblighi in materia di preparazioni galeniche, per i quali si rimanda agli altri settori competenti.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Silvio Borrello



Responsabile del procedimento:
Angelica Maggio te. 06 59946173
a.maggio@sanita.it

