

# LA LEGISLAZIONE SUL FARMACO IN MEDICINA VETERINARIA

Assemblea Annuale dell'Ordine dei Veterinari di Rieti  
**Sala dei Cordari**

*31 gennaio 2009*



***Relatore. Dr. Dino Cesare Lafiandra***



## Normativa di riferimento

### 1) per i medicinali veterinari:

- **D. Leg. 193/2006** (Attuazione della direttiva 2004/28/CE - “Codice del Farmaco Veterinario”), così come modificato dal D. Leg. 143/2007;
- **D. Leg. 158/2006** (“Attuazione della Direttiva 2003/74/CE, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali e della Direttiva 96/23/CE, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti, come modificata dal regolamento 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, nonché abrogazione del decreto legislativo agosto 1999, n. 336”);
- **D. M. 28 settembre 1993** (“Approvazione del modello di ricetta medico-veterinaria”);
- **Regolamento CE 2377/1990** ( definisce una procedura comunitaria per la “determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale”).

N.B. Tale elenco non è esaustivo

# Normativa di riferimento

## 2) per i medicinali stupefacenti:

- **D.P.R. 309/1990** (“Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e so-stanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza);
- **D.M. 10 marzo 2006** (“Approvazione del ricettario per la prescrizione dei farmaci di cui alla tabella II, sezione A e all'allegato III-bis al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309”);
- **D.M. 7 agosto 2006** (“Disposizioni sulla vendita dei medicinali di cui alla tabella II, sezione E, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309”).
- **D.M. 18 aprile 2007** (“Aggiornamento e completamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni”).
- **D.M. 16 novembre 2007**: “Norme concernenti la detenzione ed il trasporto di medicinali stupefacenti o psicotropi da parte di cittadini che si recano all'estero e di cittadini in arrivo nel territorio italiano”.

## Normativa di riferimento

**3) per i gas medicali e per i farmaci utilizzabili solo dallo specialista:**

- **Decreto Leg. 219/2006** (“Attuazione della direttiva 2001/83/CE - e successive direttive di modifica - relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della Direttiva 2003/94/CE”).

## Modalità di prescrizione

A seconda del tipo di medicinale da utilizzare e della specie di destinazione, il Veterinario dovrà individuare, scegliendo tra le seguenti possibilità, l'idonea modalità di prescrizione:

1. Ricetta ministeriale non ripetibile (DM 10 marzo 2006);
2. Ricetta veterinaria non ripetibile in triplice copia (all. 3 del D.Leg. 196/2003);
3. Ricetta non ripetibile su carta semplice intestata (art. 167 del T.U.LL.SS. – RD 1265/1934);
4. Ricetta ripetibile su carta semplice intestata (art. 76, c 6 del D. Leg.193/2006);

**Medicinali non sottoposti all'obbligo di ricetta**

I medicinali dispensabili (definiti con DM 28 settembre 1993 e DLvo 47/1997) senza l'obbligo di ricetta sono quelli previsti in un apposito elenco redatto presso il Ministero della Salute;

È riportata la dicitura “la vendita non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria”

esempi:

Antibiotici aminoglicosidici orali per pets.

Antibiotici aminoglicosidici uso esterno in animali zootecnici.

Antibiotici polipeptidici uso orale in pets.

Soluzioni a base di iodio - Piperazina e derivati

Medicinali (Antibiotici e sulfamidici) destinati a pesci d'acquario, uccelli domestici, piccioni, animali da terrario e piccoli roditori, vendibili anche al di fuori delle farmacie.

*E' necessario individuare, di volta in volta, quale ricetta richieda la Legge, tra le tipologie prima elencate, per ogni medicinale da prescrivere.*

**La Ricetta Ministeriale Non Ripetibile** si presenta, in triplice copia autocopiante, confezionata in blocchetti da trenta ricette numerate progressivamente. *I ricettari possono essere richiesti all’Az.USL di competenza (generalmente presso il Servizio Farmaceutico)*

**Deve essere utilizzata per la prescrizione di:**

- **Medicinali stupefacenti o psicotropi compresi nella tabella II, sezione A;**
- **Medicinali stupefacenti o psicotropi compresi nella tabella II, sezione A e contrassegnati come facenti parte, contemporaneamente, dell’allegato III bis.**

***Pur essendo la ricetta prevista in triplice copia, per le finalità di prescrizione a terzi da parte del veterinario ne debbono essere utilizzate solo due:***

- ***l’originale, che viene consegnata dal cliente al farmacista,***
- ***la copia assistito/prescrittore che deve essere conservata dal cliente;***
- ***la copia predisposta per il SSN deve invece essere distrutta dal veterinario.***

I Medicinali stupefacenti o psicotropi sono classificati in due tabelle:  
La tabella I che comprende tutte le sostanze individuate come stupefacenti e suscettibili di abuso;  
La tabella II suddivisa in cinque sezioni da A ad E a seconda del maggior o minor potere di dare dipendenza.

I farmaci di interesse veterinario rientrano:

- nella Tabella II sezione A (ketamina, metadone, pentobarbital);
- nella Tabella II sezione B (diazepam, fenobarbital, pentazocina);
- nella Tabella II sezione C, nella Tabella II sezione D, nella Tabella II sezione E;

***N.B. La Tiletamina (Zoletil) non rientra tra i farmaci stupefacenti***



## ***Indicazioni da riportare nella ricetta:***

- il cognome e il nome del proprietario dell'animale ammalato;
- la dose prescritta, la posologia ed il modo di somministrazione;
- l'indirizzo e il numero telefonico del Veterinario da cui la ricetta é rilasciata;
- la dicitura “uso veterinario” nello spazio destinato ai bollini adesivi;
- l'indicazione della specie, della razza e del sesso dell'animale curato nello spazio destinato al codice del paziente;
- la data e la firma del Veterinario da cui la ricetta é rilasciata;
- il timbro personale del Veterinario da cui la ricetta é rilasciata

*Il proprietario dell'animale a cui sono stati prescritti i medicinali dovrà conservare la propria copia della ricetta, per giustificare la detenzione dei farmaci stupefacenti, fino ad esaurimento degli stessi, dopo di che dovrà distruggerla.*

*Solo dopo l'esaurimento dei medicinali prescritti oppure, prima di allora, solo nel caso si renda necessario un adeguamento della terapia, il veterinario potrà emettere una nuova ricetta.*

## La Ricetta Non Ripetibile in Triplice Copia prevede:

- un originale di colore rosa da trattenere a cura del farmacista,
- una copia gialla che rimane all'utilizzatore finale,
- una azzurra che deve sempre essere inviata, a cura del farmacista (e nonostante nel modello sia prevista un'inutile, attualmente, opzione di non invio), all'Asl dove ha sede l'utilizzatore finale e
- una bianca che deve essere trattenuta dal Veterinario prescrittore.

*La ricetta deve essere compilata in ogni sua parte con inchiostro indelebile e, nel caso di prescrizione ad animali produttori di alimenti per l'uomo, deve sempre riportare l'indicazione del codice dell'allevamento (salvo che nelle Regioni ove è previsto per gli animali allevati per autoconsumo la sola registrazione all'Asl, senza attribuzione del codice)*

***La validità è di 7 gg lavorativi dalla data di emissione***

## ***Deve essere utilizzata per:***

- La prescrizione ad animali produttori di alimenti per l'uomo di medicinali ad azione immunologica, premiscele medicate, antibiotici, antiparassitari, corticosteroidi, ormoni (con esclusione dell'ossitocina, delle prostaglandine, delle gonadotropine e dei fattori di rilascio delle gonadotropine), antinfiammatori, beta-agonisti, o contenenti sostanze psicotrope, neurotrope o tranquillanti (escluse quelle comprese nella tabella II, sez. A e nell'allegato III bis del DPR 309/1990);
- La prescrizione ad animali produttori di alimenti per l'uomo di medicinali per uso in deroga;
- La prescrizione ad animali d'affezione di medicinali registrati anche o solo per animali da reddito, per cui la legge preveda l'obbligo di questo tipo di ricetta, (compresi quelli contenenti le sostanze di cui alla tabella II, sezioni B, C, D - comprese alcune preparazioni contenenti sostanze incluse nell'allegato III bis – DPR 309/1990).

***La ricetta non ripetibile in triplice copia ha validità di dieci giorni lavorativi dalla data di emissione (art.77 D.Lvo 196/2006).***

La **Ricetta in carta semplice**, come dice il suo nome, non è costituita da un modello predefinito ma deve prevedere alcune indicazioni indispensabili affinché sia da ritenersi valida e quindi spedibile dal farmacista.

Tali formalità sono rappresentate:

- dall'intestazione, che deve permettere di individuare inequivocabilmente il veterinario prescrittore,
- dalla data di emissione,
- dalla prescrizione vera e propria (meglio se accompagnata dalla posologia e dalle modalità di somministrazione),
- dalla firma e dal timbro personale del veterinario prescrittore.

**Tali indicazioni vengono, consuetudinariamente, sempre integrate con l'annotazione del nome e cognome del proprietario dell'animale e della specie dell'animale trattato;**

*a questo proposito bisogna tuttavia rilevare che la norma che elenca le indicazioni che il veterinario deve riportare su questo tipo di ricetta (allegato III al D. Leg. 193/2006) dispone che debbano essere quelle previste all'art. 167 del TULLSS integrate con l'indicazione della specie dell'animale per quanto riguarda la ricetta non ripetibile, mentre nulla è specificato per la ricetta ripetibile.*

***La ricetta in carta semplice viene utilizzata per la prescrizione di:***

- Medicinali registrati solo per animali d'affezione e ad essi somministrati, contenenti molecole diverse da quelle per cui è richiesta la RNRTC;
- Medicinali ad uso umano prescritti ad animali d'affezione (ricetta non ripetibile);
- Medicinali registrati anche o solo per animali da reddito, contenenti molecole diverse da quelle per cui è richiesta la RNRTC;
- Medicinali per uso orale destinati ad animali produttori di alimenti che, pur contenenti chemioterapici, antibiotici o antiparassitari, sono autorizzati a questo tipo di ricetta in quanto i prodotti animali sono destinati all'autoconsumo (ricetta ripetibile);

## ***La ricetta in carta semplice viene utilizzata per la prescrizione***

- Medicinali veterinari omeopatici (ricetta non ripetibile, salvo diversa indicazione);
- Medicinali stupefacenti o psicotropi, prescritti ad animali d'affezione e non registrati per animali da reddito, appartenenti alla tab. II sez. B, C, D - comprese alcune preparazioni contenenti sostanze incluse nell'allegato III bis - (ricetta non ripetibile) ed E (ricetta ripetibile, esclusi quelli ad uso umano, per i quali è richiesta la ricetta semplice non ripetibile) che *(pur non esistendo una disposizione di legge che preveda l'obbligo di un limite quantitativo prescrivibile)* per ragioni di opportunità non è consigliabile prescrivere in quantitativi maggiori di quelli sufficienti ad instaurare una terapia della durata di tre mesi;
- Medicinali preparati in base a formule officinali o magistrali e destinati ad animali d'affezione (ricetta non ripetibile).

La ricetta ripetibile può comunque essere resa non ripetibile dal veterinario mediante iscrizione della relativa dicitura, oppure mediante indicazione del numero delle confezioni da consegnare o della durata della terapia.

La ricetta in carta semplice ha validità di tre mesi (trenta giorni più quello di emissione se utilizzata per la prescrizione di medicinali stupefacenti o psicotropi) e, per quanto riguarda quella ripetibile, può essere utilizzata, entro il termine di validità, fino ad un massimo di cinque volte (tre volte se utilizzata per la prescrizione di medicinali stupefacenti o psicotropi).



# Approvvigionamento e registrazione

I soggetti che a termini di legge possono dotarsi di scorte di medicinali sono:

- I Veterinari liberi esercenti;
- Le Strutture ove vengono curati professionalmente gli animali;
- Le Strutture ove vengono allevati o custoditi professionalmente gli animali.

*I soggetti sopra elencati per detenere scorte di medicinali veterinari devono ottenere un'autorizzazione che viene rilasciata dal Servizio I.A.P.Z. dell'Az.USL.*



## Approvvigionamento e registrazione

L'approvvigionamento di medicinali in quantità tali da rientrare nella definizione di "scorte" (a differenza dell'acquisto di medicinali in quantità appena sufficienti alle necessità contingenti, che in linea di massima non necessita di formalità diverse da quelle previste per la normale prescrizione a terzi) richiede generalmente l'iscrizione del carico e dello scarico degli stessi in un apposito registro;

*A volte, inoltre, è necessario registrare anche i trattamenti effettuati coi medicinali costituenti scorte.*

*Lo stesso vale, in qualche caso, per la somministrazione di alcune categorie di medicinali per i quali, pur non costituendo scorte, è necessario riportare notizie sui trattamenti effettuati.*

*A questo scopo sono stati istituiti nel tempo molteplici tipi di registri che tuttavia in diversi casi possono essere surrogati l'uno dall'altro.*

Il **Veterinario libero esercente** può detenere scorte di medicinali veterinari (c.d. “scorta propria”) previa autorizzazione del Servizio I.A.P.Z. dell’Az.USL competente territorialmente (art.85 D.Lvo 196/2006).

Nella richiesta di autorizzazione dovrà essere indicata l’ubicazione dei locali (che dovranno essere resi accessibili su richiesta dell’autorità di controllo) allegando idonea planimetria.

L’approvvigionamento di scorte di medicinali ad uso veterinario viene effettuato tramite farmacie o grossisti mediante ricetta non ripetibile in triplice copia su cui il veterinario dovrà barrare la dicitura “scorta propria” e di cui dovrà trattenere la copia bianca e vedersi restituita la copia gialla compilata nell’apposita sezione dal fornitore.

Le confezioni già iniziate dei medicinali veterinari facenti parte delle scorte, qualora l’intervento professionale lo richieda, possono essere cedute dal Veterinario all’allevatore o al proprietario degli animali allo scopo di iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri, dietro presentazione della ricetta redatta dal medico veterinario, altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima.

Il Veterinario responsabile delle scorte dovrà tenere un registro di carico e scarico a pagine prenumerate e vidimato dall'Asl.

Il carico dei medicinali costituenti scorta verrà assolto con la conservazione della documentazione d'acquisto, unitamente al registro, per tre anni.

Lo scarico, invece, dovrà essere effettuato solo nel caso di trattamenti eseguiti su animali produttori di alimenti per l'uomo con medicinali per la cui prescrizione sia richiesta la ricetta non ripetibile in triplice copia, indicando gli estremi del trattamento. In questo caso sia il registro, sia la documentazione di carico dovranno essere conservate per cinque anni.

**N.B. *Obbligo del Registro di carico e scarico***

*Si sottolinea che una circolare esplicativa emanata dal Ministero della Salute ha precisato che il suddetto registro di carico e scarico deve essere detenuto obbligatoriamente anche "in bianco" e cioè qualora il veterinario non effettui alcuna somministrazione dei medicinali delle scorte ad animali produttori di alimenti per l'uomo.*

Le confezioni di **campioni gratuiti di medicinali**, per le quali la casa farmaceutica dovrà rilasciare documentazione di scarico che attesti l'avvenuta consegna, dovranno seguire lo stesso iter registrativo dei medicinali costituenti scorta.

Le registrazioni dovranno essere effettuate entro sette giorni lavorativi dall'espletamento dell'operazione cui si riferiscono.

Per l'approvvigionamento di medicinali dispensabili senza l'obbligo di ricetta sarà sufficiente conservare la documentazione d'acquisto, senza necessità di redigere la ricetta in triplice copia.

*Almeno una volta all'anno la Asl dovrà eseguire un'ispezione delle scorte di medicinali veterinari nel corso della quale accerterà anche la tenuta dei registri e la loro regolarità.*

**Il veterinario libero esercente *non può detenere scorte* di medicinali ad uso umano,**

potendo tuttavia approvvigionarsene nelle quantità minime indispensabili mediante autoricettazione;

in questo caso, non costituendo scorta, i medicinali non dovranno seguire le suddette regole di registrazione.

**Questa possibilità tuttavia non gli è consentita relativamente ai medicinali in confezioni cedibili solo ad ospedali e case di cura e ai medicinali ad uso umano prescrivibili solo da uno specialista, che quindi non potrà utilizzare in nessun caso.**

Viceversa, egli potrà dotarsi e trasportare medicinali stupefacenti e psicotropi (ad eccezione, come detto sopra, di quelli ad uso umano in confezioni ospedaliere o prescrivibili solo dallo specialista) di cui potrà approvvigionarsi presso le farmacie e i grossisti di medicinali veterinari, mediante richiesta su carta intestata in triplice copia per i medicinali di cui alla tabella II sezioni A, B e C, mediante autoricettazione

Nel caso di detenzione di medicinali di cui alla tabella II, sezioni A, B e C e all'allegato III bis il Veterinario dovrà dotarsi di un **apposito registro** ove effettuare, entro 24 ore dalle movimentazioni oggetto di registrazione, le annotazioni richieste.

Tale registro, nel caso sia utilizzato per i medicinali di cui alla tabella II, sezioni A, B e C dovrà essere numerato e vidimato in ogni sua pagina dall'autorità sanitaria locale (Sindaco o suo delegato) all'atto dell'istituzione e poi una volta all'anno

(nelle vidimazioni annuali successive alla prima, ovviamente, non sarà necessario operare pagina per pagina, essendo sufficiente timbrare, firmare e datare una sola volta il registro) a far capo da quella data

*(è in previsione una norma che abolirà l'obbligo di vidimazione annuale successiva alla prima)*

Tale Registro dovrà essere conservato per due anni dall'ultima registrazione

*Registro di carico scarico previsto da art. 42 DPR 309/90*

*Registro tipo Buffetti 3317*

## Medicinali stupefacenti: modalità di detenzione

- In armadietto chiuso a chiave.
- Se trasportati, in borsa chiusa a chiave.
- Se scaduti contattare servizio farmaceutico ASL per lo smaltimento (Devono essere presenti i NAS)
- Problema Ketamina: dopo 28 gg dall'apertura scade!!!



**Il veterinario libero esercente** potrà altresì approvvigionarsi di gas medicali,

per quanto allo stato attuale non è chiaro se egli possa acquistare questi medicinali solo presso le farmacie o, piuttosto, anche dai grossisti e dai produttori degli stessi.

**Non risulta necessaria né la redazione di richieste o ricette, né alcuna registrazione.**

Tuttavia, nel caso di rifornimento presso grossisti o produttori, il distributore dovrà consegnare al veterinario un documento da cui risultino, oltre al proprio nome e indirizzo, la data, la denominazione e la forma farmaceutica del medicinale, il quantitativo fornito al destinatario, il nome e l'indirizzo del destinatario.

Ciò che però potrebbe risultare un ostacolo significativo alla gestione di tali medicinali è rappresentato dal loro trasporto, che ovviamente deve avvenire in recipienti a pressione. Le bombole, infatti, sono ricomprese nella normativa ADR tra le merci pericolose, e il loro trasporto in quantitativi modici gode solo di un'esenzione parziale dalla normativa

*Non trattandosi di farmaci compresi nel campo di applicazione del D.Leg. 193/2006, il controllo relativo alla tenuta di questi medicinali non è di competenza del Servizio Veterinario dell'Asl.*



## USO di MEDICINALI “IN DEROGA”

Da ricordare, infine, quanto già accennato precedentemente trattando di uso in deroga dei medicinali su animali produttori di alimenti per l'uomo.

### REGISTRO TRATTAMENTI USO IMPROPRIO

In caso di trattamenti di questo tipo (non necessariamente con medicinali delle scorte) il Veterinario dovrà tenere un **registro numerato** ove annotare l'identificazione del proprietario e degli animali, la data in cui gli animali sono stati trattati, la diagnosi, i medicinali prescritti, le dosi somministrate, la durata del trattamento e gli eventuali tempi di attesa raccomandati.

Tale registro ( *c.d. per utilizzo farmaci in deroga*) dovrà essere conservato per almeno cinque anni dall'ultima registrazione.

Per semplificazione tale registro può essere compreso nel registro delle scorte per attività zoiatrica, dedicandovi una apposita sezione (**Registro Unificato**)

# Uso in deroga per animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo:

Qualora non esistano medicinali autorizzati per curare una determinata affezione di specie non destinate alla produzione di alimenti per l'uomo,

***il veterinario al fine di evitare stati di sofferenza*** può prescrivere :

- medicinale autorizzato in Italia per l'uso su altra specie
- medicinale autorizzato in Italia per l'uso sulla stessa specie, ma diversa affezione  
ovvero in mancanza
- medicinale autorizzato per uso umano
- medicinale veterinario autorizzato in altro stato UE
- medicinale preparato estemporaneamente dal farmacista in farmacia

# Uso in deroga per animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo:

Le sostanze farmacologicamente attive del medicinale in deroga devono essere comprese negli Allegati I, II, III del Reg.CE 2377/90

Il tempo di attesa, se non indicato per la specie interessata, non può essere inferiore a:

**7 gg** per latte, uova

**28 gg** per carne (incluso grasso e frattaglie)

**500 gradi/giorno** per il pesce

Per alcune sostanze usate negli **equini DPA** e non ricomprese nel Reg. CE 2377/90 il tempo di attesa è di almeno **6 mesi**

# Strutture ove vengono curati professionalmente gli animali

possono essere autorizzate dall'Asl a detenere scorte di medicinali (c.d. "scorte dell'impianto") utilizzate per lo svolgimento della loro attività (in qualche caso, le leggi regionali di recepimento dell'Accordo Stato Regioni sui requisiti minimi delle strutture veterinarie ritengono tale autorizzazione implicitamente compresa in quella necessaria per l'apertura delle strutture stesse).

***Differentemente*** da quanto previsto per il veterinario libero esercente, inoltre, le scorte potranno comprendere non solo medicinali veterinari ma, nel rispetto delle regole previste per l'uso in deroga, anche medicinali registrati per uso umano (che tuttavia non potranno essere somministrati ad animali produttori di alimenti per l'uomo).

Tra questi ultimi, ma solo nel caso non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico, la struttura veterinaria potrà detenere medicinali ad uso umano in confezioni ospedaliere o prescrivibili solo dallo specialista.

L'utilizzo di tali medicinali potrà tuttavia avvenire solo all'interno della struttura.

Fatte salve le differenze sopra citate, le metodiche di approvvigionamento dei medicinali (in questo caso sulla ricetta in triplice copia non ripetibile si dovrà barrare la dicitura “scorta dell’impianto”) e le tempistiche e formalità di registrazione sono uguali a quelle previste per il veterinario libero esercente.

Lo stesso dicasi per i campioni gratuiti.

Per i medicinali ad uso umano (compresi i medicinali stupefacenti e psicotropi), però, è prevista anche la possibilità di rifornirsi presso i grossisti e le aziende produttrici di tali farmaci; fanno eccezione a questa regola i medicinali prescrivibili solo dallo specialista, il cui acquisto è consentito solo presso le farmacie

Il ***responsabile delle scorte e dei registri è il direttore sanitario*** della struttura, quando previsto, o il veterinario titolare; egli dovrà predisporre altresì l'**elenco** aggiornato dei medici veterinari che possono utilizzare le scorte di medicinali, esibendolo su richiesta dell'autorità deputata al controllo.

I Veterinari impiegati nelle strutture veterinarie potranno utilizzare i medicinali delle scorte (ad eccezione, come detto sopra, dei medicinali ad uso umano in confezioni ospedaliere o prescrivibili solo dallo specialista) anche per gli interventi urgenti eseguiti al di fuori delle strutture stesse.

Il Direttore Sanitario tiene un ***elenco aggiornato*** dei Veterinari afferenti alla struttura medesima che possono accedere ed utilizzare la scorta esibendolo a richiesta dell'Autorità di controllo (art.84 D.Lvo 196/2006).

Inoltre, come per il veterinario libero esercente, le confezioni già iniziate dei medicinali veterinari facenti parte delle scorte, qualora l'intervento professionale lo richieda, potranno essere cedute dal veterinario all'allevatore o al proprietario degli animali allo scopo di iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri, dietro presentazione della ricetta redatta dal medico veterinario, altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima.

*Almeno una volta all'anno la Asl dovrà eseguire una ispezione delle scorte di medicinali nel corso della quale accerterà anche la tenuta dei registri e la loro regolarità.*

Per quanto riguarda l'approvvigionamento e la registrazione dei medicinali stupefacenti e psicotropi (compresi, in questo caso, anche quelli per uso ospedaliero o prescrittibili solo dallo specialista) da parte delle strutture veterinarie, si rimanda a quanto detto per il veterinario libero esercente in quanto le metodiche previste per le due fattispecie sono esattamente sovrapponibili.

Per quanto riguarda i gas medicali il direttore sanitario della struttura veterinaria potrà approvvigionarsi di questi medicinali sia presso le farmacie che attraverso i grossisti e i fabbricanti.

Valgono anche per le strutture veterinarie le modalità e le formalità di approvvigionamento descritte per il veterinario libero esercente, nonché i rilievi esposti relativamente all'eventuale trasporto di bombole, piene o vuote, di gas medicali.

Anche in questo caso, esulando dal campo di applicazione del Codice sul Farmaco Veterinario, il controllo relativo alla tenuta dei gas medicali non è di competenza del Servizio Veterinario dell'Asl se non per quanto attiene il più generico controllo previsto dalla normativa vigente sulle strutture veterinarie.



## **USO di MEDICINALI “IN DEROGA” c.d. Off Label**

Vale, infine, anche per le strutture di cura degli animali, l'obbligo di tenuta del registro descritto precedentemente, in caso di trattamenti per uso in deroga su animali produttori di alimenti per l'uomo.

## Strutture ove sono custoditi o allevati professionalmente gli animali

I titolari di tali strutture possono essere autorizzati dall'Asl competente territorialmente a detenere scorte di medicinali veterinari (*c.d. "scorta dell'impianto"*);

*Responsabile della custodia e dell'utilizzo dei medicinali dovrà essere*

- un medico veterinario, con possibilità dello stesso di farsi sostituire da altri colleghi, nel caso di strutture ove sono custoditi o allevati animali produttori di alimenti per l'uomo,
- uno o più medici veterinari nel caso di animali non produttori di alimenti per l'uomo

***Nella richiesta di autorizzazione dovrà essere indicata:***

- l'ubicazione dei locali con idonea planimetria e relazione tecnica,
- il nominativo dei medici veterinari responsabili della scorta
- la dichiarazione scritta di accettazione da parte degli stessi con l'indicazione delle ulteriori strutture presso le quali risultano eventualmente responsabili delle stesse mansioni.

Nelle strutture di custodia o allevamento di animali produttori di alimenti per l'uomo, inoltre, non potranno essere nominati responsabili delle scorte i veterinari che abbiano in essere incarichi di dipendenza o collaborazione presso enti o strutture pubbliche, aziende farmaceutiche, grossisti o mangimifici.

L'approvvigionamento delle scorte viene effettuato tramite farmacie o grossisti mediante ricetta non ripetibile in triplice copia su cui dovrà essere barrata la dicitura "scorta dell'impianto" e di cui si dovrà trattenere la copia bianca e vedersi restituita la copia gialla compilata nell'apposita sezione dal fornitore.

Il Veterinario responsabile delle scorte dovrà tenere un **registro di carico e scarico** a pagine prenumerate e vidimato dall Servizio I.A.P.Z. della Az.USL (art.80 D.Lvo 196/2006).

Nel caso di ***impianti che trattano animali non destinati alla produzione di alimenti*** per l'uomo il carico dei medicinali costituenti scorta verrà assolto con la conservazione della documentazione d'acquisto;

lo scarico dovrà essere effettuato solo per i trattamenti eseguiti con medicinali, registrati anche o solo per animali produttori di alimenti per l'uomo, per i quali è richiesta la prescrizione in triplice copia non ripetibile, indicando sul registro (che dovrà essere conservato per tre anni dall'ultima annotazione) gli estremi del trattamento (art.82 D.Lvo 196/2006).

*Si sottolinea che una circolare esplicativa emanata dal Ministero della Salute ha precisato che il suddetto registro di carico e scarico deve essere detenuto obbligatoriamente anche "in bianco" e cioè qualora non si effettui alcuna somministrazione di medicinali delle scorte registrati anche o solo per animali produttori di alimenti per l'uomo.*

Si noti che queste regole valgono anche per le strutture che allevano o custodiscono esclusivamente equidi sulla cui sezione IX passaporto è indicato che gli animali non sono destinati al consumo umano.

Qualora si tratti, invece, di ***impianti che trattano animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo***,

il carico è assolto conservando per tre anni la documentazione d'acquisto mentre lo scarico avverrà registrando i trattamenti eseguiti con medicinali compresi negli art.3 comma 7 e 32 del D.Lvo 119/92 (cioè per i medicinali per la cui prescrizione la legge richiede la ricetta non ripetibile in triplice copia: antibiotici, immunologici, antiparassitari, corticosteroidi, etc) indicando:

- la data dell'operazione,
- l'identificazione del medicinale veterinario,
- il nome e l'indirizzo del fornitore del medicinale e
- la quantità movimentata.

Il registro con la relativa documentazione dovrà essere conservato per cinque anni dalla data dell'ultima registrazione (art.81 D.Lvo 196/2006)

Negli *impianti che trattano animali produttori di alimenti per l'uomo* non possono formare oggetto delle scorte i medicinali veterinari contenenti antibatterici e chemioterapici da somministrarsi attraverso gli alimenti liquidi o solidi (c.d. terapie di massa),

fatta salva la possibilità di detenere quantitativi ridotti, commisurati alle necessità dell'allevamento, sufficienti per un periodo non superiore a sette giorni, da utilizzare in situazioni che richiedano un pronto intervento terapeutico.

*Le registrazioni di carico e scarico, sia in caso di animali produttori di alimenti per l'uomo che di non produttori, dovranno essere effettuate entro sette giorni lavorativi dall'espletamento dell'operazione cui si riferiscono.*

Per l'approvvigionamento di medicinali dispensabili senza l'obbligo di ricetta sarà sufficiente conservare la documentazione d'acquisto, senza necessità di dotarsi della ricetta in triplice copia.

Si noti che le suddette regole devono essere applicate anche nelle strutture in cui sono custoditi o allevati equidi se anche uno solo di essi è destinato al consumo umano.

*Almeno una volta all'anno la Asl dovrà eseguire una ispezione nel corso della quale accerterà anche la tenuta del registro di carico e scarico e la sua regolarità.*

**Sul registro della scorta, o su un altro dedicato c.d. REGISTRO DEI TRATTAMENTI** (che analogamente a quello di carico e scarico delle scorte dovrà essere preventivamente vidimato dal Servizio I.A.P.Z. dell'Az.USL),

*il veterinario che prescrive o che effettua su animali produttori di alimenti per l'uomo dei trattamenti con medicinali per la cui prescrizione è richiesta la ricetta in triplice copia non ripetibile dovrà annotare*, all'atto della prestazione, la data e la natura dei trattamenti prescritti od eseguiti, l'identificazione degli animali trattati ed i tempi di sospensione corrispondenti;

l'allevatore (o il custode o il proprietario degli animali) dovrà riportare, entro 24 ore dall'inizio e dalla fine del trattamento, la data dell'inizio, della fine e la natura dei trattamenti, il nome e l'indirizzo del fornitore dei medicinali.



## Registro dei Trattamenti

Tale registro previsto dall'art. 79 del D.Lvo 193/2006, unitamente alle copie delle prescrizioni medico veterinarie (classificate in ordine cronologico), dovrà essere conservato per almeno cinque anni dall'ultima registrazione.

Oltre le consuete informazioni è stata prevista la registrazione del lotto

Il Veterinario della ASL, nel corso della vigilanza veterinaria permanente su queste strutture, controlla anche le condizioni degli allevamenti e dei trattamenti, annotando su quest'ultimo registro la data delle verifiche effettuate.

*Sono esentati dalla tenuta del registro dei trattamenti coloro che allevano animali produttori di alimenti per l'uomo per consumo familiare.*

# Registro dei Trattamenti Ormonali

Un discorso a parte, infine, meritano gli oneri burocratici (art.4 D.Lvo 158/2006) a carico del Veterinario conseguenti all'utilizzo ***esclusivamente a fini terapeutici*** dei medicinali contenenti estradiolo-17 beta e suoi derivati sotto forma di esteri, sostanze beta-agoniste e sostanze ad azione estrogena - diverse dall'estradiolo17 beta e dai suoi derivati sotto forma di esteri -, androgena, gestagena.

Nel caso utilizzi questi medicinali il veterinario dovrà annotare i trattamenti effettuati su un **registro aziendale diverso da quelli sopra citati**, riportando:

- il numero progressivo della ricetta di riferimento,
- la natura del trattamento eseguito,
- la denominazione del medicinale veterinario,
- la data di inizio e fine trattamento,
- l'identificazione degli animali trattati e
- la data prima della quale gli animali trattati non potranno essere inviati allo stabilimento di macellazione.

Questo registro dovrà essere vidimato dall'Asl, conservato nell'azienda a cura del titolare unitamente alle copie delle ricette per almeno cinque anni dall'ultima registrazione e ispezionato periodicamente dal Servizio Veterinario dell'Asl.

*Sono esentati dalla tenuta di questo registro coloro che allevano animali produttori di alimenti per l'uomo per consumo familiare.*

Altresì, i trattamenti con queste sostanze ad azione ormonica o con sostanze beta-agoniste ***dovranno essere comunicati entro tre giorni dal veterinario*** che li ha eseguiti al Servizio I.A.P.Z. dell'Az.USL competente per territorio, indicando:

- l'ubicazione dell'azienda,
- il detentore degli animali,
- il numero identificativo degli animali sottoposti a trattamento,
- il medicinale veterinario impiegato e il relativo tempo di sospensione,
- la data e il tipo di intervento eseguito.

Infine, il veterinario che nei novanta giorni antecedenti l'avvio degli animali alla macellazione ha prescritto od eseguito trattamenti con sostanze ad azione ormonica, con sostanze beta-agoniste, con alimenti medicamentosi o con specialità medicinali per le quali è richiesta la ricetta non ripetibile in triplice copia, dovrà controfirmare la dichiarazione da consegnare, a cura dell'allevatore, al macello.

I medicinali ad uso umano e i medicinali stupefacenti o psicotropi non potranno mai essere oggetto di scorte; la loro somministrazione potrà essere effettuata solo osservando le regole generali e quelle per l'uso in deroga.

La registrazione dei trattamenti eseguiti con questi medicinali sarà effettuata con le stesse metodiche utilizzate per le altre categorie di medicinali.

I medicinali ad uso umano in confezioni ospedaliere o prescrivibili solo dallo specialista non potranno mai essere utilizzati.

## Sanzioni

- somministrazione di medicinali veterinari non autorizzati: sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.329 a euro 61.974;
- mancata osservanza delle regole previste per la somministrazione per uso in deroga: (salvo che il fatto costituisca reato) sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.549 a euro 9.296;
- mancata o irregolare tenuta dei registri di carico e scarico delle scorte di medicinali: sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500;
- mancata o irregolare tenuta del registro dei trattamenti: sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.037 euro a 12.394 euro;
- trattamenti coi medicinali previsti dal D.Leg. 158/2006 (sostanze ad azione ormonica, tireostatica e sostanze beta-agoniste) in casi vietati: sanzione amministrativa pecuniaria da 10.329 euro a 61.974 euro;

# Sanzioni

- acquisto per approvvigionamento della struttura di medicinali stupefacenti o psicotropi in misura eccedente in modo apprezzabile quelle occorrenti per le normali necessità: (salvo che il fatto costituisca reato) sanzione amministrativa pecuniaria da euro 100 ad euro 500;
- mancata o irregolare tenuta dei registri di carico e scarico dei medicinali stupefacenti: arresto sino a due anni o ammenda da lire tre milioni a lire cinquanta milioni;
- mancata o irregolare tenuta del registro delle prestazioni (per i medicinali di cui alla tabella IIIbis): nella mancata previsione di una sanzione specifica, potrebbe trovare applicazione l'art. 358, comma 2 del TULLSS, che prevede che “i contravventori alle disposizioni del regolamento generale e a quelle dei regolamenti speciali da approvarsi con decreto presidenziale sentito il consiglio di Stato ed eventualmente occorrenti per l'esecuzione delle varie parti delle precedenti disposizioni, sono puniti, quando non siano applicabili pene prevedute nelle disposizioni medesime, con la sanzione amministrativa da euro 1549 a euro 9269, salvo che il fatto costituisca reato”;

## Sanzioni

- mancato rispetto degli obblighi di comunicazione e di segnalazione di sospette reazioni avverse: (salvo che il fatto costituisca reato) sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500
- mancato rispetto delle disposizioni per la cui inosservanza il D.Leg. 193/2006 non specifica alcuna sanzione: si veda quanto detto più sopra circa la “mancata o irregolare tenuta dei registri di carico e scarico dei medicinali stupefacenti”.



## Riassunto registri:

**elenco dei registri che la legge prevede debbano essere tenuti qualora ricorrano le condizioni previste per il loro utilizzo**

- Assistenza zoiatrica senza scorta propria: registro trattamenti per uso in deroga, registro di carico e scarico medicinali stupefacenti, registro semplificato di carico e scarico medicinali stupefacenti appartenenti alla tab. III bis.
- Assistenza zoiatrica con scorta propria: registro di carico e scarico delle scorte di medicinali veterinari (non è possibile detenere scorte di medicinali ad uso umano), registro trattamenti per uso in deroga, registro di carico e scarico medicinali stupefacenti, registro semplificato di carico e scarico medicinali stupefacenti appartenenti alla tab. III bis.
- Strutture veterinarie: registro di carico e scarico delle scorte di medicinali veterinari, registro trattamenti per uso in deroga, registro di carico e scarico medicinali stupefacenti, registro semplificato di carico e scarico medicinali stupefacenti appartenenti alla tab. III bis.

## Riassunto registri:

**elenco dei registri che la legge prevede debbano essere tenuti qualora ricorrano le condizioni previste per il loro utilizzo**

- Strutture di custodia e allevamento animali d'affezione: registro di carico e scarico delle scorte di medicinali veterinari (non è possibile detenere scorte di medicinali ad uso umano).
- Strutture di custodia e allevamento animali produttori di alimenti per l'uomo: registro di carico e scarico delle scorte di medicinali veterinari (non è possibile detenere scorte di medicinali ad uso umano, né di medicinali veterinari contenenti antibatterici e chemioterapici da somministrarsi attraverso gli alimenti liquidi o solidi se non in quantità sufficienti alle necessità della struttura per non più di una settimana), registro dei trattamenti (può essere utilizzato il registro di carico e scarico scorte di medicinali), registro dei trattamenti di animali d'azienda con sostanze ormonali o beta-agoniste.

## Il Veterinario libero professionista visita un cavallo:



trascriverà il trattamento sul registro dei trattamenti aziendale

**se ha preso il farmaco dalla sua scorta trascriverà il trattamento pure sul suo registro**

se ha preso il farmaco dalla scorta d'allevamento trascriverà il trattamento pure sul registro delle scorte aziendale

**se quella quantità di farmaco non basta farà una ricetta sulla quale trascriverà.... il trattamento!**

se ha fatto un trattamento con particolari sostanze di cui al Dlgs 336 scriverà anche sul registro specifico previsto in allevamento

## Le registrazioni e il registro del Veterinario LP



Se è un libero professionista per grossi animali senza struttura registrerà sul registro ad uso zoiatrico da tenere 5 anni

Se è un libero professionista per grossi animali con struttura registrerà sul registro delle scorte fuori ambulatorio da tenere 5 anni

Se ha somministrato un farmaco psicotropo o stupefacente ed è un LP senza struttura registrerà sul registro specifico, NON vidimato da tenere 2 anni

Se ha somministrato un farmaco psicotropo o stupefacente ed è un LP con struttura registrerà sul registro specifico, vidimato dal Sindaco da tenere 2 anni

se è un LP stabilito in un altro Stato  
Membro.....

**AIUTO !!!!**.....





LEGISLAZIONE  
VETERINARIA  
EQUIDI