

## DISCIPLINA DEI FARMACI VETERINARI. Spedizione di ricetta medica veterinaria.

*Per un quadro complessivo degli adempimenti connessi alla spedizione di ricetta medica veterinaria, prendere visione della tabella schematica che segue la trattazione.*

### Trattazione dettagliata.

Le ricette di medicinali veterinari (oltre a prescrizione, data e firma) devono riportare **l'indicazione della specie dell'animale** cui è destinato il medicinale<sup>1</sup>.

**Il regime di vendita** di ciascun farmaco è **indicato** nel decreto di AIC e **sulle confezioni**.

### A) RICETTA NON RIPETIBILE IN TRIPLICE COPIA: modello ministeriale<sup>2</sup>.

La ricetta deve essere **compilata in ogni sua parte** con penna a inchiostro indelebile, ed in particolare per potere essere spedita deve indicare **il codice di allevamento<sup>3</sup>, i dati identificativi degli animali<sup>4</sup> ed i tempi di sospensione<sup>5</sup>**.

<sup>1</sup> L'indicazione della specie animale consente di individuare la destinazione del medicinale ed il suo uso (proprio o improprio), da cui derivano adempimenti diversi, sia da parte del medico che del farmacista.

L'indicazione della specie animale, già prevista dal DM del 28-9-93 (I) "Approvazione di modello di ricetta medico-veterinaria", è ora esplicitamente richiesta soltanto per le ricette non ripetibili [DLgs 193 del 6-4-06, GU SO 26-5-06 (che abroga e sostituisce il DLgs 119/92), allegato III, punti 1 e 5].

<sup>2</sup> DLgs 193/06, art 118 e allegato III (come in precedenza il DM 28-9-93).

<sup>3</sup> Il codice di allevamento, obbligatorio per tutti gli animali d'azienda e per tutti gli equini, si compone della sigla IT, di tre cifre corrispondenti al codice ISTAT del comune, della sigla di provincia e di un codice progressivo di tre cifre attribuito dalla Usl.

Nel caso il titolare dell'impianto non abbia ancora ottenuto l'attribuzione del codice d'azienda, eccezionalmente sulla ricetta possono essere indicati gli estremi della richiesta e l'esatta e completa indicazione della dislocazione dell'azienda.

Ancora, qualora il medico veterinario ne abbia omesso l'indicazione, è consentito in via eccezionale che l'allevatore lo apponga di suo pugno, controfirmando (Nota della Regione Lazio prot. n. 4897 del 31-1-02).

<sup>4</sup> Nel caso, è con apposita annotazione alla voce "categoria" che il medico veterinario indicherà che trattasi di animale da compagnia (ad es. coniglio) o comunque non destinato alla produzione di alimenti per l'uomo (ad es. cavallo che dal "patentino" risulti non destinato a macellazione).

<sup>5</sup> In caso si tratti di fornitura per scorta propria o di impianto autorizzato non saranno compilate le sezioni relative a tempi di sospensione, trattamento e posologia, identificazione degli animali, ma piuttosto, nel caso di scorta di impianto, la penultima sezione con gli estremi dell'autorizzazione dell'impianto e la firma del titolare.

La validità per la spedizione è di **dieci giorni lavorativi<sup>6</sup>**, escluso quello di emissione.

Il farmacista, oltre a timbro, data e prezzo, deve apporre la firma e annotare il **numero del lotto<sup>7</sup>**.

**L'originale** color rosa è la copia **per il farmacista, da conservare per cinque anni<sup>8</sup>** in originale come documentazione veterinaria (separatamente dalle ricette ad uso umano<sup>9</sup>), con la annotazione del numero di lotto del medicinale dispensato; **la copia gialla si restituisce** all'acquirente, **la copia azzurra è destinata alla USL<sup>10</sup>** competente per territorio dove ha sede l'utilizzazione finale e la invia il farmacista **entro una settimana<sup>11</sup>** dalla spedizione, anche per posta ordinaria<sup>12</sup>.

Il modello ministeriale è obbligatorio per i seguenti medicinali<sup>13</sup>: specialità medicinali e medicinali veterinari prefabbricati contenenti chemioterapici, antibiotici, antiparassitari<sup>14</sup>, corticosteroidi, antinfiammatori, sostanze psicotrope e neurotrope (stupefacenti di tab II-A vedi lettera **E**), tranquillanti, beta agonisti; estrogeni, androgeni, gestageni autorizzati<sup>15</sup>; inoltre premiscelate medicate, medicinali veterinari ad azione immunologica, tutti quando **prescritti ad animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo** (animali d'azienda<sup>16</sup>), e,

<sup>6</sup> DLgs 193/06, art 77. Per giorno lavorativo si intende ogni giorno feriale incluso il sabato, ad esclusione quindi delle domeniche e delle altre festività nazionali infrasettimanali, tra le quali vi è anche la ricorrenza del santo patrono locale.

<sup>7</sup> Note DGSA n. 34936/P del 3-10-05 e 36289/P del 12-10-05.

<sup>8</sup> DLgs 193/06, art 71, c 2 e 4.

<sup>9</sup> DLgs 193/06, art 71, c 5.

<sup>10</sup> La possibilità di indicare da parte del veterinario se copia della prescrizione vada inviata o meno alla Usl, si riferisce unicamente a prescrizioni di medicinali che non appartengono alle categorie di cui all'art 76 del DLgs 193/06.

<sup>11</sup> DLgs 193/06, art 76 c 3.

<sup>12</sup> Circolare 24/92 punto 4, in modifica alla Circolare 7/92, capo VII punto 5. Si consiglia tuttavia di trovare una forma di trasmissione della ricetta che fornisca al farmacista una ricevuta.

<sup>13</sup> DLgs 193/06, art 76, c 3 e allegato III.

<sup>14</sup> Il Ministero può autorizzare la vendita con ricetta ripetibile di medicinali veterinari per uso orale contenenti chemioterapici, antibiotici e antiparassitari destinati al trattamento di animali allevati a carattere familiare per autoconsumo, DLgs 193/06, art 76, c 4.

<sup>15</sup> DLgs 158/06, art 5.

<sup>16</sup> Animali d'azienda secondo il DLgs 158/06, art 1: sono gli animali domestici della specie bovina, suina, ovina, caprina ed equina, nonché i volatili da cortile e i conigli domestici, gli animali selvatici di dette specie e i ruminanti selvatici allevati in una azienda (qual-

per quanto riguarda le specialità indicate sopra, anche quando siano comunque autorizzate e indicate, pure in modo non esclusivo, per animali da reddito<sup>1</sup>.

Ancora, in caso di **uso in deroga**<sup>2</sup> (uso improprio) cioè medicinali utilizzati per un'altra specie **compreso l'uomo** (vedi lettera **F**), o per un'altra affezione, o galenici magistrali estemporanei, sempre se prescritti ad animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo.

Sono esclusi i medicinali autorizzati con ricetta ripetibile (vedi lettera **C**), e quelli senza obbligo di ricetta (vedi lettera **D**).

*Ovviamente, se il medico veterinario utilizza il modello ministeriale in triplice copia per medicinali per i quali non è obbligatorio, non è richiesto ottemperare alle formalità ed agli adempimenti descritti in questa sezione.*

Il modello ministeriale in triplice copia viene utilizzato anche per acquistare tutti i medicinali destinati a costituire le scorte di medici veterinari o di titolari di impianti veterinari. In tal caso il medico veterinario indica con la compilazione dell'apposito spazio del modello che si tratta di rifornimento di scorta (scorta propria o di impianto), e riempie la sezione con gli estremi dell'autorizzazione USL e timbro e firma del titolare/conducente.

## **B) RICETTA NON RIPETIBILE copia unica su ricettario personale**<sup>3</sup>.

La ricetta non ripetibile su ricettario personale: occorre per le seguenti categorie di prodotti (se non esclusi dall'obbligo di prescrizione<sup>4</sup>):

- farmaci veterinari, indicati per animali da reddito, diversi da quelli che richiedono il modello ministeriale<sup>5</sup> (vedi lettera **A**);
- farmaci prescritti ad animali da compagnia<sup>6</sup>, che non siano indicati anche per animali da reddito<sup>7</sup>:

siasi luogo, anche all'aria aperta, in cui gli animali sono allevati o detenuti anche transitoriamente).

<sup>1</sup> DLgs 193/06, art 76, c 5. La copia azzurra va inviata alla UsI anche in caso di prescrizione ad animali da compagnia.

<sup>2</sup> DLgs 193/06, art 11; art 76 c 7.

<sup>3</sup> DLgs 193/06, art 75 e allegato III punto 5. Si intende in questa sede per ricettario personale la ricetta privata prevista ai sensi dell'art 167 del Tuls RD 1265/34.

<sup>4</sup> DM 23-11-95, art 1 e all. II.

<sup>5</sup> FU XI tabella 5 punto 19.

<sup>6</sup> Si considerano animali da compagnia tutti gli animali che comunque non sono destinati alla produzione di alimenti per l'uomo, anche se curati, allevati o custoditi professionalmente in aziende zootecniche. Nel caso dei cavalli (equidi), la destinazione (o meno) alla macellazione a fini di consumo umano risulta dalla apposita sezione del documento di identificazione dell'equide (la scelta di non destinare il cavallo al macello ha carattere definitivo). In ogni caso, la modalità di prescrizione di un medicinale da prescri-

in caso di **uso improprio** (uso in deroga, ad esempio **uso umano**, vedi lettera **F**), o secondo tabelle di FU o di DPR 309/90 (vedi lettera **E**);

- tutti i medicinali contenenti prostaglandine, gonadotropine e loro fattori di rilascio<sup>8</sup>;
- eventuali farmaci omeopatici soggetti ad autorizzazione semplificata (vedi **H**); farmaci il cui principio attivo è autorizzato da meno di cinque anni in medicinali veterinari.

La ricetta è valida **tre mesi**<sup>9</sup> (o **30 giorni** per i medicinali stupefacenti) e deve riportare: la **specie animale**<sup>10</sup>, **nome e indirizzo** del proprietario dell'animale<sup>11</sup>, **dosaggio e posologia**<sup>12</sup>, **firma** del medico veterinario.

Il farmacista ritira la ricetta veterinaria **non ripetibile** in copia unica all'atto della spedizione, e la conserva **per sei mesi**<sup>13</sup>.

## **C) RICETTA RIPETIBILE**<sup>14</sup>.

La ricetta ripetibile su ricettario personale deve essere utilizzata per:

- medicinali prescritti ad **animali da compagnia** e per essi indicati in modo esclusivo (eccetto quelli che vogliono RNR o che non richiedono ricetta);
- alcuni chemioterapici, antibiotici ed antiparassitari orali destinati al trattamento di animali di allevamento a carattere familiare che producono per autoconsumo (come da AIC).

La ricetta ripetibile è valida cinque volte in tre mesi (o in 30 giorni nel caso di medicinali stupefacenti), o come indicato in calce alla tab. 4 FU XI.

Il farmacista ritira la prescrizione al termine della sua validità<sup>1</sup> (cioè dopo la quinta spedizione

---

versi con ricetta non ripetibile in triplice copia, non viene modificata dalla destinazione del cavallo (vedi nota seguente).

<sup>7</sup> Quando un medicinale (*delle categorie di cui all'art 76 DLgs 193/06*) è autorizzato anche o esclusivamente per animali da reddito, anche se destinato ad un animale da compagnia, deve essere prescritto con ricetta non ripetibile in triplice copia.

<sup>8</sup> DLgs 158/06 (GU 28-4-06).

<sup>9</sup> Nota alla tabella n.5 FU.

*La ricetta non ripetibile veterinaria vale tre mesi, salvo l'applicazione di norme più restrittive, come il DPR 309/90, ed in caso di uso improprio secondo la normativa a cui si riferisce la registrazione (ad es. non ripetibili ad uso umano, validità 30 giorni).*

<sup>10</sup> DLgs 193/06, allegato III, punto 5.

<sup>11</sup> Tuls RD 1265/34, Articolo 167.

<sup>12</sup> La posologia non necessariamente deve essere indicata a tutte lettere, vedi le note Ministeriali del 17-2-94, n. 600.9/24320/AG1915 e 660.24320/AG1915.

<sup>13</sup> DLgs 193/06, art 71, c 4. Questa interpretazione è stata confermata con note DGVA/XI/22634/P del 13-6-06 e DGVA/XI/23922/P del 5-7-06, anche in relazione al DM 306/01 ("Regolamento..."), art 7. Altri riferimenti precedenti: FU XI, note alla tab. 5; Nota agli Assessorati regionali alla Sanità veterinaria DGVA/XI/6379/P del 9-3-2004.

<sup>14</sup> DLgs 193/06, art 76, c 4 e 6; allegato III punto 4; FU XI, tab. 4, n. 32.

o se presentata al termine della validità temporale), senza peraltro alcun obbligo di conservazione<sup>2</sup>.

**D) MEDICINALI SENZA OBBLIGO DI PRESCRIZIONE:** tutti quelli sulla cui confezione è riportata la frase: "La vendita non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria"<sup>3</sup>.

**E) STUPEFACENTI**, secondo il DPR 309/90. Per tutti i medicinali stupefacenti, cioè appartenenti ad una qualsiasi delle sezioni della tabella II del DPR 309/90, la ricetta è valida per la spedizione trenta giorni.

I medicinali appartenenti alla tabella II-A devono essere prescritti con ricetta ministeriale a ricalco (RMR<sup>4</sup>), nella quantità occorrente per non più di **30 giorni di terapia**.

L'indicazione del dosaggio e della posologia in tutte lettere non è più obbligatoria<sup>5</sup>.

Nel caso di terapie del dolore severo come previsto dalla Legge 12/01 (analgesici oppiacei di cui all'All. III-bis per il trattamento del dolore severo in caso di patologia neoplastica o degenerativa<sup>6</sup>),

possono essere prescritti uno o due medicinali diversi (o due dosaggi diversi dello stesso medicinale).

Per altri trattamenti o per principi attivi diversi, la prescrizione deve essere limitata ad un solo preparato o dosaggio.

Se un farmaco della tabella II-A viene prescritto ad un animale da reddito (punto **A**), è sufficiente la compilazione del modello di ricetta previsto dal DPR 309/90<sup>7</sup>, integrato dalla indicazione **del numero del lotto** del medicinale (e qualora non indicato dal veterinario l'indirizzo del proprietario dell'animale).

Le ricette che rappresentano documentazione per farmaci e sostanze delle sezioni A-B-C della tab. II, devono essere conservate insieme al registro di "**carico e scarico**" per due anni dopo l'ultima registrazione<sup>8</sup>.

#### **F) MEDICINALI AD USO UMANO<sup>9</sup>:**

possono essere prescritti<sup>10</sup> eccezionalmente ad animali (uso in deroga) mediante **ricetta non ripetibile**, in triplice copia se destinati ad animali da reddito (vedi punti **A** e **B**).

#### **G) GALENICI MAGISTRALI ESTEMPORANEI<sup>11</sup>:**

richiedono sempre la ricetta non ripetibile, secondo i punti **A** (ricetta non ripetibile in triplice copia se destinati ad animali da reddito) e **B** (ricetta non ripetibile in copia unica se destinati ad animali da compagnia), e possono essere prescritti solo se non esistono medicinali adatti tra quelli già registrati, veterinari o ad uso umano.

<sup>1</sup> DLgs 193/06, art 71, c 4, come già in precedenza il DM 306/01, art 7, c 3.

<sup>2</sup> Questa interpretazione è stata confermata con note DGVA/XI/22634/P del 13-6-06 e DGVA/XI/23922/P del 5-7-06, anche in relazione al DM 306/01, art 7. Altri riferimenti precedenti: FU XI, note alla tab. 5; Nota agli Assessorati regionali alla Sanità veterinaria DGVA/XI/6379/P del 9-3-2004.

<sup>3</sup> Già previsti dal DLgs 119/92 art 3, c 4bis, e dal DM 23-11-95, GU 27-1-96.

La vendita di medicinali 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, nonché dei medicinali ad azione antiparassitaria e disinfestante per uso esterno, può essere effettuata anche in esercizi commerciali diversi dalla farmacia, perché non sia previsto obbligo di prescrizione medico-veterinaria (DLgs 193/06, art 4 e 90).

<sup>4</sup> DM 10-3-06 (GU 31-3-06). In attesa della disponibilità del nuovo ricettario deve essere utilizzata la ricetta approvata con DM 24-5-01 o con DM 4-4-03, applicando le modalità previste dalla nuova normativa. Il nuovo ricettario prevede una copia che il medico deve fornire al proprietario dell'animale (sostituisce quella destinata al prescrittore).

<sup>5</sup> L'indirizzo è comunque necessario per le prescrizioni ad animali da reddito in quanto costituisce un elemento della documentazione veterinaria.

<sup>6</sup> Allegato III-bis DPR 309/90: i farmaci che usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate sono tutti quelli che contengono, anche in associazione e compresi quelli inseriti in tab II-D, buprenorfina codeina diidrocodeina fentanyl idrocodone metadone idromorfone metadone morfina ossicodone ossimorfone, quando prescritti per il trattamento del dolore severo in caso di patologia neoplastica o degenerativa (L 12/2001; Circolare Min San 9/2001).

Indipendentemente dal fatto che si tratti di uso proprio o improprio, la prescrizione deve avvenire mediante la ricetta a ricalco (che non si invia alla Usl).

<sup>7</sup> DLgs 193/06, art 76, c 3 e 6. Le normativa speciale sui medicinali stupefacenti, DPR 309/90, prevale su quella generale dei medicinali veterinari, DLgs 193/06, ma nel caso di prescrizione ad animali da reddito la documentazione veterinaria deve essere completata con il n. di lotto da annotare sulla ricetta (ed eventualmente con l'indirizzo del proprietario dell'animale).

<sup>8</sup> DPR 309/90, art 60-62-63-67, modificato dalla L 49/06. La durata della conservazione del registro di carico e scarico si desume dall'art 63 DPR 309/90 in 5 anni dall'ultima registrazione (Nota UCS 19-4-06); per lo stesso periodo devono pure essere conservate le relative ricette spedite prima del 28-2-06.

<sup>9</sup> DLgs 193/06 art 10 e 11.

<sup>10</sup> Il medico veterinario può anche utilizzare, alle condizioni dettate dagli art 10 e 11 e 84 del DLgs 193/06, medicinali ad uso umano soggetti a prescrizione limitativa (prescrizione riservata a specialisti o a centri ospedalieri, oppure uso ospedaliero o riservato a specialisti). Questi medicinali, se destinati ad animali, devono essere acquistati esclusivamente in farmacia da parte del medico veterinario, e da questi somministrati direttamente all'animale che ha in cura.

E' esclusa la possibilità di cessione dei medicinali soggetti a prescrizione limitativa al proprietario dell'animale (Nota del Min San Prot. N. 600.11/AG 1.18/2165 del 29 maggio 2001; DM 306/01).

<sup>11</sup> DLgs 193/06 art 10 e 11.

La prescrizione di preparazioni estemporanee **deve essere conservata** dal farmacista, cinque anni in caso di ricetta in triplice copia<sup>1</sup>, o sei mesi se in copia unica<sup>2</sup> (vedi i punti **A** e **B**), a meno che non costituiscano anche documentazione del Registro di carico e scarico per i medicinali stupefacenti.

Per la preparazione inoltre il farmacista è anche tenuto alla conservazione della documentazione prevista dalle NBP<sup>3</sup>.

#### **H) MEDICINALI OMEOPATICI VETERINARI:**

i medicinali omeopatici veterinari attualmente commercializzati risultano, come quelli ad uso umano, di libera vendita, in quanto non autorizzati secondo le norme dei DLgs 110/95 e DLgs 193/06<sup>4</sup>.

L'impiego di medicinali omeopatici come scelta terapeutica per il trattamento di animali segue le modalità dell' "uso in deroga", con prescrizione non ripetibile in copia unica (sia per animali da reddito che da compagnia)<sup>5</sup>.

#### **L) Approvvigionamento da parte del medico veterinario di medicinali veterinari.**

Il medico veterinario ed il titolare di impianti d'allevamento sono autorizzati ad acquistare medicinali<sup>6</sup>, dietro presentazione di ricetta ove prescritta, in farmacia, o direttamente presso i distributori intermedi autorizzati alla vendita diretta<sup>7</sup>.

La ricetta deve essere compilata su modello veterinario in triplice copia (ad eccezione che per i medicinali stupefacenti delle tab. II A-B-C, vedi nell'immediato seguito), indicando nell'apposita casella che la fornitura si riferisce a scorta, propria o d'impianto.

<sup>1</sup> DLgs 193/06, art 76, c 7.

<sup>2</sup> DLgs 193/06, art 71, inoltre in particolare per le preparazioni estemporanee, Regolamento per il servizio farmaceutico, RD 1706/38, art 38, come modificato dalla L 388/00, art 87 c 7.

<sup>3</sup> La documentazione prevista dalle NBP della FU in vigore o quella prevista dal DM 18-11-2003 (procedure semplificate) che può consistere anche nella ricetta stessa, numerata, con allegata copia dell'etichetta del preparato, da conservare per sei mesi.

<sup>4</sup> Il DLgs 193/06, prevede specifiche autorizzazioni per i medicinali omeopatici veterinari che dovrebbero essere attivate entro il 31-12-2008.

<sup>5</sup> DLgs 193/06, art 23.

<sup>6</sup> L'acquisto e la detenzione deve avvenire con le modalità e alle condizioni indicate agli articoli 80 e seguenti, in particolare l'art 84, del DLgs 193/06.

<sup>7</sup> DLgs 193/06, art 70 e 71; art 84. I medicinali ad uso umano, compresi quelli soggetti a prescrizione limitativa, possono essere acquistati esclusivamente dal medico veterinario in farmacia, mediante ricetta non ripetibile in triplice copia, di cui una copia deve essere inviata al servizio veterinario della Usl.

#### **Approvvigionamento di medicinali appartenenti alla tabella II DPR 309/90<sup>8</sup>.**

Deve avvenire mediante richiesta in triplice copia (approvvigionamento ai termini dell' articolo 42 DPR 309/90), oppure mediante autorizzazione con RMR per i medicinali dell'Allegato III-bis DPR 309/90, e per gli altri medicinali delle tabelle II A-B-C esclusivamente per uso professionale urgente.

La richiesta per l'acquisto (senza vincoli di quantità, ma in relazione alle normali necessità degli impianti d'allevamento o degli interventi professionali urgenti), viene redatta in triplice copia, di cui due devono essere consegnate al farmacista. Questi ne utilizza una per documentare lo scarico, e l'altra la invia alla competente autorità sanitaria, cioè la Asl dove avviene l'utilizzazione (la Asl dove opera il veterinario).

Benché non specificato dalla normativa, in analogia con quanto richiesto per le ricette speciali si annoterà l'identità dell'acquirente e gli estremi del suo documento di riconoscimento.

Ad esempio, devono essere richiesti in questo modo in farmacia i medicinali veterinari a base di ketamina, in quanto non inclusi nell'Allegato III-bis.

In caso di medicinali per il trattamento del dolore cronico, Allegato III-bis DPR 309/90, è possibile l'approvvigionamento da parte del medico veterinario mediante "autorizzazione" con modello ministeriale a ricalco (RMR), e per gli altri medicinali di tab. II A-B-C, esclusivamente per uso professionale urgente, mediante autorizzazione su ricetta intestata personale<sup>9</sup>.

Il medico veterinario in questo caso deve indicare al posto del nome del paziente il proprio nome, apponendo in evidenza la dicitura "autoprescrizione".

I medicinali soggetti al DPR 309/90 non possono costituire scorta degli impianti nei quali vengono allevati o custoditi professionalmente animali, ma soltanto scorta propria del medico veterinario o degli impianti in cui vengono curati gli animali (ambulatori pubblici e privati e cliniche veterinarie)<sup>10</sup>.

#### **M) DOCUMENTAZIONE VETERINARIA.**

Fermo restando ogni altro obbligo di documentazione previsto da altre normative (sostanze stupefacenti, fiscale), **la documentazione veterinaria**, da conservare **per cinque anni**, è richiesta **per i medicinali** destinati ad animali da reddito **che si devono prescrivere con modello ministeriale in triplice copia** (vedi punto **A**), e consiste nelle prescrizioni stesse (con indirizzo del destinatario), integrate dall'annotazione del numero di lotto dei medicinali dispensati, e nelle fatture di acquisto o documenti di trasporto<sup>11</sup>.

<sup>8</sup> DPR 309/90, art 42.

<sup>9</sup> Nota Min San n. 800.UCS/AG1/3622 del 26-6-2001.

<sup>10</sup> Nota Min San 800.UCS/AO 1/2475 600.11/AG 13/1724 del 3-5-2001.

<sup>11</sup> DLgs 193/06, art 71. Questa interpretazione è stata confermata con note DGVA/XI/22634/P del 13-6-06 e DGVA/XI/23922/P del 5-7-06, in cui il Ministero ha ammesso che il DLgs 193/06 "non modifica quanto già in vigore in materia di distribuzione del farmaco

Nel caso di RMR per medicinali stupefacenti, qualora il medico non abbia indicato l'indirizzo del proprietario dell'animale, sarà cura del farmacista annotarlo.

La documentazione veterinaria deve essere conservata in luogo separato da altra documentazione di medicinali ad uso umano<sup>1</sup>, in modo ordinato<sup>2</sup>.

Nel caso questi medicinali non vengano venduti al pubblico, si deve comunque poter giustificare il loro movimento di uscita dalla farmacia, ad esempio per restituzione al fornitore o per distruzione (scaduti o avariati), mediante idonea documentazione.

L'obbligo di documentazione del lotto di fabbricazione dei medicinali si considera applicato con l'annotazione del numero del lotto sulla ricetta in triplice copia<sup>3</sup>.

### ISPEZIONE:

in farmacia dovrebbe avvenire una volta all'anno da parte della Azienda USL competente per zona, anche per verificare la regolare tenuta della documentazione<sup>4</sup> (vedi lettera **M**).

### FARMACOVIGILANZA:

I veterinari e i farmacisti riferiscono tempestivamente di sospette reazioni avverse sugli animali o sull'uomo (in particolare quelle gravi o inattese) e della eventuale mancanza di efficacia dei medicinali veterinari al Ministero della salute ed ai Centri regionali di farmacovigilanza. Le segnalazioni sono effettuate utilizzando la apposita scheda (allegato II, DLgs 193/06, vedi schede allegate alla sezione 7), di norma entro 15 giorni lavorativi, e nei casi di reazioni avverse gravi entro 6 giorni lavorativi<sup>5</sup>.

La segnalazione di medicinali difettosi o contenenti corpi estranei<sup>6</sup> è analoga a quella relativa ai medicinali ad uso umano (vedi pag 7.2).

### MANGIMI MEDICATI e loro prodotti intermedi:

la "Prescrizione di un mangime medicato" (il più delle volte indirizzata al produttore o ad altro distributore autorizzato) deve essere compilata su apposito modello ministeriale, diverso da quello per i medicinali<sup>7</sup>.

La prescrizione, non ripetibile, deve essere compilata in triplice copia se destinata ad animali da reddito (altrimenti basta una copia), ed ha validità 60 giorni<sup>8</sup>.

Analogamente alla ricetta in triplice copia per i medicinali, deve essere conservata per tre anni ed una copia deve essere inviata alla Usl entro sette giorni.

I prodotti in questione devono essere consegnati direttamente all'allevatore o al detentore degli animali.

L'imballaggio e i recipienti riportano la dicitura: <Mangimi medicati, da cedere su presentazione di prescrizione veterinaria>.

---

veterinario", in riferimento alle precedenti disposizioni del DM 306/01 e del DLgs 119/92, art 32. Altri riferimenti precedenti: FU XI, note alla tab. 5; Nota agli Assessorati regionali alla Sanità veterinaria DGVA/XI/6379/P del 9-3-2004.

<sup>1</sup> DLgs 193/06, art 71, c 5.

<sup>2</sup> Documentazione tenuta in modo ordinato significa raccolta sistematicamente secondo un ordine logico, ad esempio per data di dispensazione, ma non implica necessariamente la numerazione dei documenti

<sup>3</sup> Note della Direzione Generale della Sanità Veterinaria e degli Alimenti n. 34936/P del 3-10-05 e 36289/P del 12-10-05, confermate in ultimo dalla nota DGVA/XI/22634/P del 13-6-2006.

<sup>4</sup> DLgs 193/06, art 71, c 3 (in precedenza DLgs 119/92, art 32, c 5).

<sup>5</sup> DLgs 193/06, art 91 e seguenti, allegato II. Le relative sanzioni sono indicate all'art 108, c 13.

<sup>6</sup> DM Min Sal del 21-12-2001 (GU del 15-2-2002).

---

<sup>7</sup> DLgs 90/93; DM 16-11-93.


<sup>8</sup> DM 16-11-93, art 15, c 2.

## SCHEMA RIASSUNTIVO per la spedizione di ricetta medica veterinaria

(escluso DPR 309/90, vedi tavola successiva):

<i>Medicinale veterinario e destinazione</i>	<i>Ricetta</i>	<i>Adempimenti del farmacista</i>	<i>Documentazione veterinaria</i>
Medicinali per <b>animali da reddito</b> <sup>1</sup> , prescritti: ad animali da reddito o ad animali da compagnia.	Ricetta non ripetibile in triplice copia, da compilare in ogni sua parte (compreso codice di allevamento), valida 10 giorni lavorativi.	Timbro, data, prezzo e <b>firma</b> , annotazione del lotto; rendere la copia gialla all'acquirente, inviare la copia azzurra alla Usl <sup>2</sup> entro 7 giorni.	Conservare 5 anni insieme alla bolla o fotocopia della fattura.
Medicinali "non ripetibili" e medicinali ad uso umano <sup>3</sup> , prescritti ad animali da compagnia <sup>4</sup> .	Ricetta privata ("bianca"), con: specie animale, nome e indirizzo del proprietario, dosaggio e posologia, valida 3 mesi.	Timbro, data e prezzo, trattenere la ricetta e conservarla per 6 mesi.	Le ricette si conservano per 6 mesi.
Medicinali "ripetibili" per animali da compagnia.	Ricetta privata ("bianca"), con la <b>specie animale</b> , valida 5 volte in 3 mesi.	Timbro, data e prezzo, la ricetta si rende al paziente se non è scaduta, altrimenti <b>si trattiene</b> .	
Medicinali senza obbligo di prescrizione.	Nessuna ricetta		Nessuna.

- 1 Ci si riferisce alle categorie indicate nell'art 76 del DLgs 193/06: chemioterapici, antiparassitari, corticosteroidi, antiinfiammatori, sostanze psicotrope, sostanze neurotrope, tranquillanti,  $\beta$  agonisti, sostanze ad azione estrogena diversi dagli stilbenici, sostanze ad azione androgena, sostanze ad azione gestagena. I pochi medicinali di categorie diverse destinati ad animali da reddito possono essere prescritti con ricetta non ripetibile personale, oppure non richiedono prescrizione. E' compreso in questo gruppo anche l'uso improprio destinato ad animali da reddito.
- 2 La Azienda Usl (servizio veterinario) a cui spedire, anche per posta ordinaria, la copia azzurra, è quella nel cui ambito opera l'utilizzatore finale.
- 3 I medicinali ad uso umano sono l'esempio più frequente di "uso in deroga" o "uso improprio".
- 4 Allo stesso modo degli animali da compagnia sono considerati gli animali curati, allevati o custoditi professionalmente non a fini di produzione di alimenti per l'uomo.

 Giancarlo Fogliani, settembre 2006.

## SCHEMA RIASSUNTIVO per la spedizione medicinali veterinari stupefacenti (DPR 309/90)

**Tabelle II-B, II-C, II-D, II-E:** valgono le disposizioni indicate nella precedente tabella, salvo la validità della ricetta in copia unica, che è ridotta da 3 mesi a 30 giorni, ripetibile al massimo 3 volte, e la documentazione delle tabelle II-B e II-C, da conservare almeno due anni dopo l'ultima registrazione sul registro di carico e scarico dei medicinali stupefacenti.

### Tabella II sezione A:

<i>Medicinale</i>	<i>Ricetta</i>	<i>Documentazione</i>
<b>Tutti i medicinali di tabella II sezione A</b>	Ricetta a ricalco in triplice copia (RMR) (senza utilizzare la copia destinata al SSN): specie razza e sesso dell'animale (al posto del codice fiscale), nome del proprietario, l'indicazione "uso veterinario" sugli spazi per i bollini. La posologia può essere espressa anche con numeri e sigle. <b>Terapia fino a trenta giorni.</b> Nel caso di prescrizione ad animali da reddito <sup>1</sup> occorre annotare il n. del lotto e, se non indicato dal veterinario, anche l'indirizzo del proprietario dell'animale; conservare 5 anni.	<p>Registrazione sul registro di carico e scarico.</p> <p>Conservare la ricetta insieme al registro almeno 2 anni dall'ultima registrazione sul registro stesso<sup>2</sup>.</p> <p><u>Questa ricetta non si invia alla Usl.</u></p>
	<b>Terapia del dolore severo</b> in corso di patologia neoplastica o degenerativa (Allegato III-bis <sup>3</sup> , Legge 12/01, non registrati per uso veterinario). <b>Prescrivibili due preparati diversi.</b>	
	<b>Altri trattamenti (es.: dolore acuto) o altri medicinali (ad es. medicinali a base di ketamina)</b> <b>Prescrivibile un solo preparato</b>	

In tutti i casi la ricetta è valida 30 giorni, e non deve essere inviata alla Usl.

Se un farmaco della tabella II sezione A viene prescritto ad un animale da reddito, è sufficiente la compilazione del modello di ricetta previsto dal DPR 309/90, completato con l'annotazione del n. del lotto (e l'indirizzo del proprietario dell'animale).

<sup>1</sup> Le normativa speciale sui medicinali stupefacenti, DPR 309/90, prevale su quella generale dei medicinali veterinari, DLgs 193/06, ma nel caso di prescrizione ad animali da reddito la documentazione veterinaria deve essere completata con l'indirizzo del proprietario dell'animale ed il n. di lotto, da annotare sulla ricetta.

<sup>2</sup> Nel caso di prescrizioni ad animali da reddito, la conservazione deve avvenire per il periodo più lungo tra i cinque anni dalla data di spedizione ed i due anni dalla data dell'ultima registrazione sul registro di carico e scarico.

<sup>3</sup> Allegato III-bis DPR 309/90, farmaci che contengono, anche in associazione, buprenorfina codeina diidrocodeina fentanyl idrocodone metadone idromorfone metadone morfina ossicodone ossimorfone, quando prescritti per il trattamento del dolore severo in caso di patologia neoplastica o degenerativa.